ICS 11.100.01; 03.120.10

STANDARD ROMÂN

SR EN ISO 15189

Februarie 2008

Laboratoare medicale
Cerințe particulare pentru calitate şi competență

Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence

Laboratoires d'analyses de biologie médicale
particulières concernant la qualité et la compétence

APROBARE

Aprobat de Directorul General al ASRO la 28 septembrie 2007

Standardul european EN ISO 15189:2007 are statutul unui standard român
Înlocuieşte SR EN ISO 15189:2003

CORESPONDENȚĂ

Acest standard este identic cu standardul european
EN ISO 15189:2007

This standard is identical with the European Standard
EN ISO 15189:2007

La présente norme est identique à la Norme européenne
EN ISO 15189:2007

ASOCIAȚIA DE STANDARDIZARE DIN ROMÂNIA (ASRO)
Adresa poştală: str. Mendeleev 21-25, 010362, Bucureşti
Director General: Tel.: +40 21 316 32 96, Fax: +40 21 316 08 70
Direcția Standardizare: Tel. +40 21 310 17 30, +40 21 310 43 08, +40 21 312 47 44, Fax: +40 21 315 58 70
Direcția Publicații- Serv. Vânzări/Abonamente: Tel. +40 21 316 77 25, Fax + 40 21 317 25 14, +40 21 312 94 88
Serviciul Redacție-Marketing, Drepturi de Autor + 40 21 316.99.74

© ASRO Reproducerea sau utilizarea integrală sau parțială a prezentului standard în orice publicații şi prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilmare etc.) este interzisă dacă nu există acordul scris al ASRO

Preambul național

Acest standard reprezintă versiunea română a textului din limba engleză a standardului european EN ISO 15189:2007.

Standardul român EN ISO 15189:2007 înlocuieşte SR EN ISO 15189:2003.

Standardul european EN ISO 15189:2007 a fost adoptat ca standard român prin notă de confirmare la data de 28 septembrie 2007 cu indicativul SR EN ISO 15189:2007; prezenta traducere înlocuieşte nota de confirmare păstrându-se data adoptării.

Corespondența dintre standardele europene respectiv internaționale la care se face referire şi standardele române este următoarea:

ISO 31 (toate părțile)	IDT	SR ISO 31 (toate părțile)
ISO 9000:2005	IDT	SR EN ISO 9000:2006 Sisteme de management al calității. Principii fundamentale si vocabular
ISO 9001:2000	IDT	SR EN ISO 9001:2001 Sisteme de management al calității. Cerințe
ISO/CEI Ghid 43-1	IDT	SR GHID ISO/CEI 43-1:2007 Încercări de competenta prin comparări interlaboratoare. Partea 1: Dezvoltarea şi funcționarea schemelor de încercări de competența
ISO/CEI 17025:2005	IDT	SR EN ISO/CEI 17025:2005 Cerințe generale pentru competenta laboratoarelor de încercări şi etalonări

Pentru aplicarea acestui standard se utilizează standardele europene respectiv internaționale la care se face referire (respectiv standardele române identice cu acestea).

Simbolul gradului de echivalență (IDT-identic), conform SR 10000-8.

Standardele europene respectiv internaționale care nu au fost adoptate ca standarde române pot fi consultate sau comandate la Asociația de Standardizare din România.

Cuvintele „standard european” din textul prezentului standard trebuie citite „standard român”.

STANDARD EUROPEAN
EUROPEAN STANDARD **EN ISO 15189**
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Aprilie 2007

ICS 11.100.01; 03.120.10 Înlocuieşte EN ISO 15189:2003

Versiunea română

Laboratoare medicale

Cerințe particulare pentru calitate şi competență

(ISO 15189:2007)

Medical laboratories - Particular requirements for quality and Competence (ISO 15189:2007)	Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence (ISO 15189:2007)	Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2007)

Acest standard reprezintă versiunea română a standardului european EN ISO 15189:2007. Standardul a fost tradus de ASRO, are acelaşi statut ca şi versiunile oficiale şi a fost publicat cu permisiunea CEN.

Acest standard european a fost adoptat de CEN la 9 aprilie 2007.

Membrii CEN sunt obligați să respecte Regulamentul Intern CEN/CENELEC care stipulează condițiile în care acestui standard european i se atribuie statutul de standard național, fără nici o modificare. Listele actualizate şi referințele bibliografice referitoare la aceste standarde naționale pot fi obținute pe bază de cerere către Secretariatul Central sau orice membru CEN.

Acest standard european există în trei versiuni oficiale (engleză, franceză, germană). O versiune în oricare altă limbă, realizată prin traducerea sub responsabilitatea unui membru CEN, în limba sa națională şi notificată Secretariatului Central, are acelaşi statut ca şi versiunile oficiale.

Membrii CEN sunt organismele naționale de standardizare din: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Danemarca, Elveția, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Marea Britanie, Norvegia, Olanda, Polonia, Portugalia, Republica Cehă, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia şi Ungaria.

CEN

COMITETUL EUROPEAN DE STANDARDIZARE
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Centrul de Management: rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles

© 2007 CEN Toate drepturile de exploatare sub orice formă şi prin orice mijloace sunt rezervate membrilor CEN

Preambul

Acest document (EN ISO 15189:2007) a fost elaborat de Comitetul Tehnic ISO/TC 212 ‘Laboratoare clinice de încercări şi sisteme de testare diagnostic in vitro”, în colaborare cu Comitetul Tehnic CEN/TC 140 “Dispozitive medicale de diagnostic in vitro” al cărui secretariat este deținut de DIN.

Acest standard european trebuie să primească statutul de standard național, fie prin publicarea unui text identic, fie prin ratificare până cel târziu în octombrie 2007 şi standardele naționale conflictuale trebuie retrase până cel târziu în octombrie 2007.

Conform Regulamentului Intern al CEN/CENELEC, organismele naționale de standardizare din următoarele țări sunt obligate să aplice prezentul standard european: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Danemarca, Elveția, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Marea Britanie, Norvegia, Olanda, Polonia, Portugalia, Republica Cehă, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia şi Ungaria.

Notă de ratificare

Textul standardului ISO 15189:2007 a fost adoptat de CEN ca standard EN ISO 15189:2007 fără nici o modificare.

Cuprins

Pagina

Preambul 2
Introducere 4
1 Domeniu de aplicare 5
2 Referinţe normative 5
3 Termeni şi definiţii 5
4 Cerinţă de management 8
4.1 Organizare şi management 8
4.2 Sistemul de management al calităţii 9
4.3 Controlul documentelor 10
4.4 Analiza contractelor 11
4.5 Analize efectuate de laboratoare subcontractante 11
4.6 Servicii externe şi aprovizionare 12
4.7 Servicii de consiliere 13
4.8 Rezolvarea reclamaţiilor 13
4.9 Identificarea şi controlul neconformităţilor 13
4.10 Acţiuni corective 14
4.11 Acţiuni preventive 14
4.12 Îmbunătăţirea continuă 14
4.13 Înregistrări tehnice şi ale calităţii 15
4.14 Audit intern 15
4.15 Analiza efectuată de management 16
5 Cerinţe tehnice 16
5.1 Personal 16
5.2 Condiţii de mediu şi de lucru 18
5.3 Echipament de laborator 19
5.4 Proceduri preanalitice 21
5.5 Proceduri analitice 23
5.6 Asigurarea calităţii rezultatelor analizelor 25
5.7 Proceduri postanalitice 26
5.8 Raportarea rezultatelor 26
Anexa A (informativa) Corelarea cu ISO 9001:2000 si ISO / IEC 17025:1999 29
Anexa B (informativă) Recomandări pentru protecţia sistemului informatic al laboratorului (LIS) 33
Anexa C (informativă) Etica în medicina de laborator 36
Bibliografie 39

Introducere

Acest standard internațional, care are la bază ISO/CEI 17025:2005 şi ISO 9001, defineşte cerințe de competență şi calitate specifice laboratoarelor medicale[1)] . Este cunoscut faptul că o țară poate avea propriile reglementări sau cerințe specifice aplicabile unei părți a personalului sau întregului personal, precum şi activităților şi responsabilităților din acest domeniu.

Serviciile oferite de laboratoarele medicale sunt esențiale pentru îngrijirea pacienților şi de aceea trebuie să îndeplinească cerințele tuturor pacienților şi ale personalului medical responsabil cu îngrijirea acestora. Astfel de servicii includ cerințele pentru formularea cererii, pregătirea pacienților, identificarea lor, recoltarea, transportul, depozitarea, procesarea şi analizarea probelor, împreuna cu validarea, interpretarea, raportarea şi consilierea, precum şi considerațiile privind siguranța şi etica activității din laboratoarele medicale.

În cazul în care reglementările naționale o permit, este de dorit ca serviciile prestate de laboratoarele medicale să includă consilierea pacienților şi astfel să participe activ la prevenirea bolii, pe lângă diagnosticarea şi monitorizarea pacienților. Fiecare laborator trebuie de asemenea, să asigure oportunități ştiințifice şi de instruire profesională potrivite pentru personalul propriu.

Deşi acest standard internațional este destinat utilizării în activitățile desfăşurate în laboratoarele medicale, acesta poate fi utilizat în mod adecvat şi în alte domenii. În plus, organismele angajate în evaluarea competenței laboratoarelor medicale pot folosi acest standard internațional ca bază pentru activitatea lor. Este de preferat ca un laborator care doreşte să fie acreditat să selecteze un organism de acreditare care să opereze cu standarde internaționale adecvate şi care să ia în considerare cerințele specifice ale laboratoarelor medicale.

Demonstrarea conformității cu acest standard nu implică conformitatea sistemului de management al calității implementat de laborator cu toate cerințele ISO 9001. Acest standard internațional nu se utilizează în scopul certificării.

Corelarea între capitolele şi subcapitolele acestei a doua ediții ISO 15189 şi cele ale ISO 9001:2000 şi ISO/IEC 17025:2005 este detaliată în anexa A a acestui standard internațional.

[1)] In alte limbi, aceste laboratoare pot fi numite prin echivalentul englez ,,laboratoare clinice,,

1 Domeniu de aplicare

1.1 Acest standard internațional specifică cerințe pentru calitate şi competență particulare pentru laboratoarele medicale.

1.2 Acest standard internațional se utilizează de laboratoarele medicale pentru dezvoltarea propriului sistem de management al calității şi pentru evaluarea propriei competențe, ca şi de organismele de acreditare pentru confirmarea şi recunoaşterea competenței laboratoarelor medicale.

2 Referințe normative

Următoarele documente la care se face referire sunt indispensabile pentru aplicarea acestui document. Pentru referințele datate, se aplică numai ediția citată. Pentru referințele nedatate se aplică ultima ediție a documentului citat (inclusiv oricare amendamente).

ISO 31 (all parts), *Quantities and units*

ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

ISO 9001:2000, *Quality management systems — Requirements*

ISO/IEC Guide 43-1, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes*

ISO/IEC 17025:2005, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

3 Termeni şi definiții

Pentru scopul acestui document, se aplică următoarele definiții şi termeni:

3.1
acreditare
procedura prin care un organism autorizat dă o recunoaştere formală unui alt organism sau persoană care este competentă, să execute sarcini specifice

3.2
acuratețea măsurării
gradul de concordanță între rezultatul unei măsurări şi valoarea reală a măsurandului

[VIM: 1993, definiția 3.5]

3.3
interval de referință biologic
interval de referință
interval reprezentând 95% din aria de distribuție a valorilor de referință

NOTA 1 - Această definiție înlocuieşte termeni incorect utilizați cum ar fi "valori normale".

NOTA 2 - Aceasta este o convenție arbitrară dar comună de definire a intervalului de referință ca interval reprezentând 95%. O altă dimensiune sau o asimetrie a intervalului de referință poate fi mai adecvată în cazuri particulare. A se vedea [13].

3.4
analiză
ansamblu de operații care au ca obiect determinarea valorii sau caracteristicilor unei proprietăți

NOTA - În unele discipline (cum ar fi microbiologia), analiza reprezintă totalitatea testelor, observațiilor sau măsurărilor efectuate.

3.5
capabilitatea laboratorului
resurse materiale, de mediu şi informaționale, resurse umane, competente şi experiența necesare pentru realizarea analizelor

NOTA - O analiză a capabilității laboratorului poate include rezultatele participărilor anterioare la comparări interlaboratoare, la programe externe de evaluare a calității sau la desfăşurarea programelor de analiză, sau toate acestea, pentru a demonstra incertitudinea de măsurare, limitele de detecție, etc.

3.6
conducerea laboratorului
persoana(e) competentă(e) cu responsabilități şi autoritate într-un laborator

NOTA 1 - Pentru scopul acestui standard internațional, persoana sau persoanele la care se face referire sunt desemnate în mod colectiv cu termenul ,,conducerea laboratorului".

NOTA 2 - Reglementări naționale, regionale şi locale se pot aplica în cazul calificărilor şi al instruirii.

3.7
managementul laboratorului
persoana(e) care coordonează activitățile unui laborator, sub autoritatea conducerii laboratorului

3.8
măsurare
ansamblu de operații având ca scop determinarea unei valori a unei mărimi

[VIM:1993,definiția2.1]

3.9
laborator medical
laborator clinic

laborator în care se fac analize biologice, microbiologice, imunologice, chimice, imunohematologice, hematologice, biofizice, citologice, anatomopatologice sau alte tipuri de analize, asupra materialelor provenite din organismul uman, cu scopul de a furniza informații pentru diagnosticarea, prevenirea şi tratarea bolii sau pentru evaluarea stării de sănătate a oamenilor şi care poate furniza servicii de consiliere care să acopere toate aspectele unei investigații de laborator, inclusiv interpretarea rezultatelor şi consilierea asupra investigațiilor ulterioare.

NOTA - Aceste analize includ de asemenea şi proceduri de determinare, măsurare sau alt mod de evidențiere a prezenței sau absenței diferitelor substanțe sau microorganisme. Laboratoarele destinate exclusiv recoltării sau preparării probelor sau care acționează ca centre de expediere sau distribuție fără a efectua analize, nu sunt considerate laboratoare clinice sau medicale, deşi pot face parte dintr-o rețea sau un sistem mai larg de laboratoare.

3.10
proceduri posanalitice
faza postanaliză
toate fazele care urmează după analiză şi care includ analiza sistematică, formularea şi interpretarea rezultatelor, autorizația de eliberare, raportarea şi transmiterea buletinelor cu rezultate şi depozitarea probelor care au fost analizate.

3.11
proceduri preanalitice
faza preanaliză
o serie de etape pornind, în ordine cronologica, de la cererea clinicianului, cuprinzând cererea analizei, pregătirea pacientului, prelevarea probelor primare şi transportarea lor la şi în laborator şi terminând cu începerea procedurii de examinare analitică.

3.12
proba primară
specimen
una sau mai multe părți luate dintr-un sistem

NOTA - In unele țări, termenul "specimen" este utilizat în loc de probă primară (sau o parte a acesteia) care reprezintă proba pregătită pentru a fi trimisă sau aceea care este primită la laborator şi care urmează să fie analizată.

3.13
cantitate
atribut al unui fenomen, corp sau substanță care poate fi diferențiat calitativ şi determinat cantitativ

[VIM: 1993, definiția 1.1]

3.14
sistemul de management al calității
sistemul de management conduce şi controlează o organizație din punct de vedere al calității

[ISO 9001:2005, definiție 2.3.2.]

NOTA - În contextul acestei definiții **"**calitate" se referă la legătura dintre management şi competența tehnică.

3.15
laborator subcontractat
laborator extern unde proba este trimisă pentru o procedură de examinare suplimentară sau o confirmare, finalizată cu elaborarea unui raport de analiză

3.16
probă
una sau mai multe părți luate dintr-un sistem şi menite să furnizeze informații despre sistem, adesea servind la luarea unei decizii asupra acestui sistem sau asupra generării acestuia.

EXEMPLU : Un volum de ser luat dintr-un volum mai mare de ser.

3.17
trasabilitate
proprietate a rezultatului unei măsurări sau a valorii unui etalon de a putea fi raportate la referințe existente, de regulă etaloane naționale sau internaționale, prin intermediul unui lanț neîntrerupt de comparări având toate, incertitudini determinate

[VIM: 1993, definiția 6.10]

3.18
corectitudinea măsurărilor
gradul de concordanță între media valorilor obținute în urma unei serii mari de rezultate ale măsurării şi o valoare reală

NOTA - Adaptare după ISO 3534-1:1993, definiția 3.12.

3.19
incertitudine de măsurare
parametru asociat rezultatului unei măsurări, care caracterizează împrăştierea valorilor care, în mod rezonabil, ar putea fi atribuite măsurandului

[VIM: 1993, definiția 3.9]

4 Cerință de management

4.1 Organizare şi management

4.1.1 Laboratorul medical sau organizația din care face parte laboratorul trebuie să fie legal identificabil (statut juridic).

4.1.2 Serviciile laboratorului medical, inclusiv interpretarea rezultatelor şi serviciile de consultanță trebuie să fie astfel proiectate încât să îndeplinească nevoile pacienților şi ale personalului medical responsabil pentru îngrijirea pacienților.

4.1.3 Laboratorul medical (denumit în continuare - "laboratorul") trebuie să îndeplinească cerințele relevante ale acestui standard internațional atunci când îşi desfăşoară activitatea în sediile permanente sau în alte sedii, diferite de cele permanente, pentru care este responsabil.

4.1.4 Responsabilitățile personalului din laborator, care este implicat în analiza probelor sau poate exercita o influență în analiza probelor, trebuie definite pentru a se putea identifica eventualele conflicte de interese. Considerații de ordin financiar sau politic (presiuni) nu trebuie să influențeze analizele.

4.1.5 Managementul laboratorului trebuie să fie responsabil pentru proiectarea, documentarea, implementarea, menținerea şi îmbunătățirea sistemului de management al calității. Această responsabilitate trebuie să cuprindă următoarele:

a) sprijin managerial pentru întreg personalul din laborator prin atribuirea autorității corespunzătoare şi a resurselor necesare pentru ca acesta să-şi îndeplinească sarcinile;

b) măsuri care să asigure că managementul şi personalul nu este supus nici unei presiuni şi influențe interne sau externe, de ordin comercial, financiar sau de altă natură şi care să afecteze negativ calitatea analizelor şi a activităților;

c) politici şi proceduri care să asigure protecția informațiilor confidențiale (a se vedea anexa C);

d) politici şi proceduri pentru evitarea implicării în orice activitate care ar putea diminua încrederea în competența, imparțialitatea, discernământul şi integritatea personalului;

e) structura organizațională şi managerială a laboratorului şi relația cu orice alte organizații cu care se poate asocia;

f) definirea responsabilității, autorității şi interrelațiilor întregului personal;

g) instruire adecvată a întregului personal şi supraveghere în funcție de experiența şi nivelul de responsabilitate, de către persoane competente, bune cunoscătoare ale scopului, procedurilor şi evaluării rezultatelor analizelor;

h) desemnarea unui manager tehnic care are responsabilitate pentru toate operațiile tehnice şi pentru aprovizionarea cu resurse necesare asigurării calității cerute de procedurile de laborator;

i) desemnarea unui manager de calitate (oricum ar fi denumit acela) care să aibă responsabilitate şi autoritate delegată pentru a asigura conformitatea cu cerințele sistemului de management al calității şi care să raporteze direct la nivelul managementului laboratorului, acolo unde sunt luate deciziile privind politica şi resursele laboratorului,

j) desemnarea de locțiitori pentru toate funcțiile cheie, admițându-se că în laboratoarele mai mici, unele persoane pot avea mai multe funcții şi că ar fi nepractică numirea câte unui locțiitor pentru fiecare funcție.

4.1.6. Managementul laboratorului va fi asigurat prin procese de comunicare adecvate şi stabilite în interiorul laboratorului, iar această comunicare va avea loc cu privire la eficiența sistemului de management al calității.

4.2 Sistemul de management al calității

4.2.1 Politicile, procesele, programele, procedurile şi instrucțiunile trebuie să fie documentate şi comunicate întregului personal. Managementul trebuie să se asigure că documentele sunt înțelese şi implementate.

4.2.2 Sistemul de management al calității trebuie să includă, dar nu trebuie să se limiteze la controlul intern al calității şi la participarea laboratorului la comparații interlaboratoare, cum ar fi programele externe de evaluare a calității.

4.2.3 Politica şi obiectivele sistemului de management al calității trebuie să fie definite într-o declarație privind politica în domeniul calității, sub autoritatea conducerii laboratorului şi documentate în manualul calității. Această politică trebuie să fie uşor accesibilă personalului, trebuie să fie concisă şi trebuie să cuprindă următoarele:

a) domeniul serviciilor furnizate de laborator,

b) declarația managementului laboratorului privind standardul serviciilor oferite de laborator,

c) obiectivele sistemului de management al calității,

d) cerința ca întregul personal implicat în efectuarea analizelor să cunoască documentele sistemului calității si sa implementeze permanent politicile si procedurile,

e) angajamentul laboratorului pentru buna practica profesionala, calitatea analizelor şi conformitatea cu sistemul de management al calității,

f) angajamentul managementului laboratorului de a se conforma acestui standard internațional.

4.2.4 Un manual al calității trebuie să descrie sistemul de management al calității şi structura documentației utilizate în sistemul de management al calității. Manualul calității trebuie să cuprindă sau să facă referire la procedurile ajutătoare, inclusiv procedurile tehnice. In manualul calității trebuie să se prezinte structura documentației. Rolul şi responsabilitatea managementului tehnic şi al managerului pentru calitate, inclusiv responsabilitatea pentru asigurarea conformității cu acest standard internațional, trebuie să fie definite în manualul calității.

Întreg personalul trebuie să fie instruit cu privire la utilizarea şi aplicarea manualului calității şi a documentelor la care acesta face referire, precum şi la exigențele legate de implementarea acestora. Manualul calității trebuie să fie permanent actualizat sub autoritatea şi responsabilitatea unei persoane desemnate a avea responsabilitate pentru sistemul de management al calității, de către managementul laboratorului (a se vedea 4.1.5 i).

Conținutul manualului calității pentru un laborator medical ar putea cuprinde:

a) Introducere.

b) Descrierea laboratorului medical, statut juridic, resurse şi principalele responsabilități.

c) Politica în domeniul calității.

d) Educarea şi instruirea personalului.

e) Asigurarea calității.

f) Controlul documentelor.

g) Înregistrări, păstrare şi arhivare.

h) Amplasare şi mediu.

i) Controlul echipamentelor, reactivilor şi al consumabilelor.

j) Validarea procedurilor analitice.

k) Securitate.

l) Aspecte de mediu. [De exemplu, transportul probelor, eliminarea consumabilelor şi a deşeurilor, în plus şi independent de h) şi i)].

m) Cercetare şi dezvoltare(dacă este cazul).

n) Lista procedurilor de examinare.

o) Protocoale privind solicitarea analizelor, recoltarea,transportul şi manipularea probelor de laborator.

p) Validarea rezultatelor.

q) Controlul calității, inclusiv comparări interlaboratoare.

r) Sistemul informatic al laboratorului (a se vedea anexa B).

s) Raportarea rezultatelor.

t) Acțiuni corective şi tratarea reclamațiilor.

u) Comunicarea şi alte interacțiuni cu pacienții, cu specialiştii din domeniul sănătății, laboratoare subcontractate şi furnizori.

v) Audituri interne.

w) Etica (a se vedea anexa C).

4.2.5 Managementul laboratorului trebuie să stabilească şi să implementeze un program care să monitorizeze şi să demonstreze permanent etalonarea şi funcționarea corespunzătoare a echipamentelor, a reactivilor şi sistemelor analitice. Trebuie, de asemenea să existe un program documentat de întreținere preventivă şi calibrare (a se vedea 5.3.2), conform recomandărilor producătorului, precum şi înregistrări aferente acestuia.

4.3 Controlul documentelor

4.3.1 Laboratorul trebuie să definească, să documenteze şi să mențină proceduri de control a tuturor documentelor şi informațiilor (din surse interne sau externe) care alcătuiesc documentele calității. O copie a fiecărui document controlat trebuie să fie arhivată pentru utilizări ulterioare, iar conducerea laboratorului trebuie să stabilească perioada de păstrare. Aceste documente controlate pot fi păstrate pe orice fel de suport, incluzând sau nu hârtia. Se pot aplica şi reglementările naționale, regionale şi locale privind păstrarea documentelor.

NOTA - In acest context, termenul "document" reprezintă orice informație sau instrucțiune, inclusiv declarații privind politica, manualele, procedurile, specificațiile, tabelele de calibrare, intervalele biologice de referință şi originea acestora, grafice, postere, anunțuri, circulare, software, desene, planuri şi documente de origine externă cum ar fi reglementări, standarde sau proceduri de examinare.

4.3.2 Procedurile trebuie adoptate pentru a se asigura că:

a) toate documentele, parte a sistemului de management al calității, emise către personalul laboratorului sunt revizuite şi aprobate de persoane autorizate, înainte de a fi utilizate,

b) se păstrează o listă, ca un mijloc de control al documentelor, care să identifice revizuirile în vigoare şi difuzarea acestora,

c) la fiecare loc de muncă se găsesc doar versiunile curente autorizate ale documentelor,

d) documentele sunt analizate şi revizuite periodic şi aprobate de personalul autorizat,

e) documentele perimate sau scoase din uz trebuie imediat îndepărtate din locurile de utilizare sau asigurate împotriva utilizării din neatenție,

f) documentele depăşite, care sunt păstrate sau arhivate, sunt identificate în mod corespunzător pentru a se preveni utilizarea lor din neatenție,

g) dacă sistemul de control al documentelor din laborator permite modificarea manuală a documentelor până la reeditarea acestora, trebuie definite procedurile şi autoritatea pentru asemenea modificări, iar modificările trebuie marcate clar, parafate şi datate, un document revizuit fiind emis cât mai curând posibil.

h) sunt stabilite proceduri care să descrie modalitatea de realizare şi control al modificărilor documentelor păstrate pe suport magnetic.

4.3.3 Toate documentele referitoare la sistemul de management al calității trebuie să fie unic identificabile. Acestea trebuie să aibă:

a) titlu,

b) ediția, data reviziei curente sau numărul reviziei sau toate aceste date,

c) numărul de pagini, (dacă este cazul),

d) autoritatea emitentă,

e) identificarea sursei.

4.4 Analiza contractelor

4.4.1 Atunci când un laborator medical încheie un contract conform căruia trebuie să furnizeze servicii medicale de laborator, va stabili şi menține proceduri pentru revizuirea contractelor. Politicile şi procedurile pentru aceste revizuiri, care duc la schimbări ale condițiilor stabilite pentru efectuarea analizelor sau a contractelor, trebuie să asigure următoarele:

a) cerințele, inclusiv metodele care urmează să fie aplicate, trebuie să fie într-un mod adecvat definite, documentate şi înțelese (a se vedea 5.5),

b) laboratorul are capabilitatea şi resursele necesare pentru a îndeplini cerințele,

c) procedurile corespunzătoare selectate pot să îndeplinească condițiile contractuale precum şi cerințele clinice (a se vedea 5.5).

NOTA - În legătură cu b), prin analiza capabilității trebuie să se stabilească faptul că laboratorul are resursele materiale, de personal şi informaționale şi că personalul laboratorului are abilitățile, şi expertiza necesare pentru efectuarea analizelor respective. Analiza capabilității poate să cuprindă şi rezultatele participărilor anterioare la programele externe de asigurare a calității, folosind probe cu o valoare cunoscută, cu scopul de a determina incertitudini de măsurare, limite de detecție, intervale de încredere, etc.

4.4.2 Trebuie păstrate înregistrări ale analizei contractelor, inclusiv orice schimbări semnificative sau comentarii pertinente (a se vedea 4.13.3).

4.4.3 Analiza trebuie să acopere şi orice activitate subcontractată de laborator (a se vedea 4.5).

4.4.4 Beneficiarii, (de exemplu clinicieni, autorități medicale, companii de asigurări de sănătate, companii farmaceutice) trebuie să fie informați în legătură cu orice abatere de la contract.

4.4.5 Dacă este necesară modificarea contractului după începerea derulării lui, trebuie repetat întregul proces de analiză a acestuia, orice amendament urmând a fi comunicat părților implicate.

4.5 Analize efectuate de laboratoare subcontractante

4.5.1 Laboratoarele trebuie să aibă o procedură documentată pentru evaluarea şi selectarea atât a laboratoarelor subcontractante, cât şi a consultanților care trebuie să ofere o a doua părere în domeniul histopatologiei, citologiei şi al altor discipline înrudite. Managementul laboratorului, la recomandarea utilizatorilor laboratorului (dacă este cazul), trebuie să fie responsabil pentru selectarea şi monitorizarea calității laboratoarelor subcontractante şi a consultanților, trebuie să se asigure că laboratoarele subcontractante sau consultanții au competența pentru a efectua analizele solicitate.

4.5.2 Înțelegerile cu laboratoarele subcontractante trebuie analizate periodic pentru a se asigura că:

a) cerințele, inclusiv procedurile pre şi postanalitice sunt adecvat definite, documentate şi înțelese;

b) laboratorul subcontractant poate îndeplini cerințele şi nu există conflicte de interese;

c) alegerea procedurilor de examinare este corespunzătoare scopului urmărit;

d) responsabilitățile pentru interpretarea rezultatelor analizelor sunt clar definite

Înregistrările unor astfel de analize trebuie păstrate în concordanță cu cerințele naționale, regionale sau locale.

4.5.3 Laboratorul trebuie să păstreze un registru al tuturor laboratoarelor subcontractante cu care colaborează. Trebuie păstrat un registru cu toate probele ce au fost trimise altor laboratoare. Numele şi adresa laboratorului responsabil pentru rezultatul analizei trebuie să fie comunicate beneficiarului serviciilor de laborator. O copie a raportului laboratorului trebuie păstrată atât în fişa pacientului cât şi în evidența permanentă a laboratorului.

4.5.4 Laboratorul contractant şi nu laboratorul subcontractant, răspunde de furnizarea rezultatelor analizelor şi a interpretării efectuate de acesta către solicitant. Dacă laboratorul contractant întocmeste un raport, acesta trebuie să includă toate elementele esențiale ale rezultatelor analizelor efectuate de laboratorul subcontractant, fără nici o modificare ce ar putea influența interpretarea clinică. Pot fi aplicate prevederile naționale, regionale sau locale.

Cu toate acestea, raportul laboratorului contractant nu trebuie să conțină aceeaşi modalitate de exprimare sau să aibă acelaşi format ca şi raportul laboratorului subcontractant, excepție făcând cazurile în care acest lucru este impus de reglementările naționale/locale. Conducerea laboratorului contractant poate decide să adauge note adiționale interpretative pe lângă cele elaborate de laboratorul subcontractant, în funcție de pacient şi de mediul medical local. Autorul unor astfel de note adiționale trebuie să fie clar identificat.

4.6 Servicii externe şi aprovizionare

4.6.1 Managementul laboratorului trebuie să definească şi să documenteze politicile şi procedurile de selectare şi utilizare a serviciilor externe contractate, a echipamentelor şi a consumabilelor care influențează calitatea serviciilor sale. Produsele achiziționate trebuie să îndeplinească în totalitate cerințele de calitate ale laboratorului. Reglementările naționale, regionale sau locale pot cere evidența produselor achiziționate. Trebuie să existe proceduri şi criterii de inspecție, recepție/respingere şi de depozitare a materialelor consumabile.

4.6.2 Echipamentele şi consumabilele achiziționate care pot afecta calitatea serviciilor nu trebuie folosite până când nu a fost verificată conformitatea cu specificațiile sau cu cerințele definite pentru procedurile în cauză. Acest lucru poate fi asigurat prin examinarea eşantioanelor şi prin verificarea rezultatelor, care trebuie să fie acceptabile. De asemenea pentru verificare, pot fi folosite şi documente care atestă că furnizorul respectă sistemul său de management al calității.

4.6.3 Trebuie să existe un sistem de control al stocurilor. Înregistrări corespunzătoare de calitate ale serviciilor externe şi achizițiilor trebuie întocmite şi păstrate o anumită perioadă de timp, aşa cum este prevăzut în sistemul de management al calității. Acest sistem va cuprinde înregistrări cu numărul lotului din care provine fiecare reactiv, material de control şi calibrator, data de intrare în laborator şi data la care materialul este utilizat. Toate aceste înregistrări de calitate trebuie să fie la dispoziția managementului laboratorului.

4.6.4 Laboratorul trebuie să evalueze furnizorii de reactivi, produse şi servicii esențiale care influențează calitatea analizelor şi trebuie să păstreze înregistrările acestor evaluări şi să întocmească o listă a furnizorilor acceptați.

4.7 Servicii de consiliere

Personalul de specialitate din laborator trebuie să furnizeze recomandări asupra alegerii analizelor şi utilizării serviciilor, inclusiv asupra frecvenței de repetare a unei analize şi a tipului de probă necesar. Atunci când este cazul, trebuie să fie asigurată interpretarea rezultatelor analizelor.

Trebuie sa existe întâlniri periodice documentate între personalul de specialitate din laborator si cel clinic, referitoare la utilizarea serviciilor de laborator si în scopul discuțiilor pe probleme ştiințifice. Personalul de specialitate din laborator ar trebui sa participe la vizite medicale, putând da astfel sfaturi în cazuri generale sau particulare.

4.8 Rezolvarea reclamațiilor

Laboratorul trebuie să aibă o politică şi proceduri pentru rezolvarea reclamațiilor sau a altor comentarii (feedback) de la medici, pacienți sau alte părți implicate. Conform cerințelor (a se vedea 4.13.3), trebuie păstrată o evidență a reclamațiilor, analizei cauzelor şi a măsurilor corective luate de laborator.

NOTA - Este de preferat ca laboratoarele să primească atât opinii pozitive cât şi negative din partea utilizatorilor serviciilor lor într-un mod sistematic (de exemplu prin intermediul anchetelor).

4.9 Identificarea şi controlul neconformităților

4.9.1 Managementul laboratorului trebuie să definească o politică şi proceduri care trebuie implementate atunci când este identificat un aspect al analizelor efectuate de laborator care nu este conform cu procedurile sale, cu cerințele sistemului de management al calității sau cu cerințele medicului solicitant. Acestea trebuie să asigure că:

a) există persoane desemnate cu responsabilitate pentru rezolvarea problemelor,

b) acțiunile ce trebuie întreprinse sunt definite,

c) semnificația medicală a analizelor neconforme este formulată şi, dacă este cazul, este informat medicul solicitant,

d) analizele sunt oprite şi rapoartele reținute atât cât este necesar,

e) o acțiune corectivă este întreprinsă imediat,

f) rezultatele analizelor neconforme, deja emise, sunt retrase sau sunt identificate corespunzător, dacă este cazul,

g) responsabilitatea pentru autorizarea reînceperii analizelor este definită,

h) fiecare caz de neconformitate este documentat şi înregistrat, iar aceste înregistrări sunt analizate la intervale de timp specificate de managementul laboratorului, pentru a determina tendințele şi pentru inițierea de acțiuni preventive.

NOTA - Analize sau activități neconforme pot să apară în diferite zone şi pot fi identificate în diferite moduri, incluzând: reclamații ale medicilor, indicatori de control al calității, calibrări ale echipamentelor, verificarea materialelor consumabile, comentariile personalului, verificarea rapoartelor şi a certificatelor, analize ale managementului laboratorului, precum şi auditurile interne şi externe.

4.9.2 Dacă se stabileşte că analizele neconforme pot să reapară sau există îndoieli asupra conformității laboratorului cu propriile politici sau proceduri, aşa cum sunt prezentate în manualul calității, trebuie să fie imediat implementate proceduri de identificare, documentare şi eliminare a cauzelor neconformităților (a se vedea 4.11).

4.9.3 Laboratorul trebuie să definească şi să implementeze proceduri pentru emiterea rezultatelor, în cazul existenței neconformităților, inclusiv analiza unor astfel de rezultate. Aceste situații trebuie să fie înregistrate.

4.10 Acțiuni corective

4.10.1 Procedurile pentru acțiunile corective trebuie să includă un proces de investigare pentru determinarea cauzei sau cauzelor de fond ale problemei. Acestea trebuie, dacă este cazul, să conducă la acțiuni preventive. Acțiunea corectivă va fi corespunzătoare mărimii problemei şi va fi proporțională cu posibilele riscuri.

4.10.2 Managementul laboratorului trebuie să documenteze şi să implementeze schimbările în procedurile sale operaționale, rezultate în urma investigațiilor pentru acțiunile corective.

4.10.3 Managementul laboratorului trebuie să monitorizeze rezultatele oricărei acțiuni corective întreprinse pentru a se asigura că ele sunt eficiente în depăşirea problemelor identificate, iar problemele identificate au fost rezolvate în mod eficient.

Atunci când identificarea neconformității sau investigația pentru acțiunea corectivă pun sub semnul întrebării conformitatea cu politicile şi procedurile sau cu sistemul de management al calității, managementul laboratorului trebuie să se asigure că zonele de activitate respective sunt auditate în conformitate cu 4.14. Rezultatele acțiunii corective trebuie să fie supuse analizei de management.

4.11 Acțiuni preventive

4.11.1 Trebuie să fie identificate domeniile în care este nevoie de îmbunătățiri şi sursele potențiale de neconformități - fie tehnice, fie legate de sistemul de management al calității. Dacă sunt necesare acțiuni preventive, trebuie elaborate, implementate şi monitorizate planuri de măsuri pentru a reduce posibilitatea apariției neconformităților şi pentru a beneficia de posibilitățile de îmbunătățire.

4.11.2 Procedurile pentru acțiunile preventive trebuie să includă modalitatea de inițiere a unor astfel de acțiuni şi instituirea unui control care să asigure că sunt eficiente.

NOTA 1 - Pe lângă analiza procedurilor de lucru, acțiunile preventive pot implica analize de date, inclusiv analize ale tendințelor şi ale riscului, precum şi asigurarea externă a calității.

NOTA 2 - Acțiunea preventivă este mai degrabă un proces activ de identificare a oportunităților de îmbunătățire, decât o reacție la identificarea problemelor sau reclamațiilor.

4.12 Îmbunătățirea continuă

4.12.1 Toate procedurile de lucru trebuie să fie analizate sistematic de managementul laboratorului, la intervale definite de timp, aşa cum este specificat în sistemul de management al calității, pentru a identifica posibile surse de neconformitate sau alte oportunități de îmbunătățire în sistemul de management al calității sau în practicile tehnice. Planurile de îmbunătățire trebuie să fie elaborate, documentate şi implementate corespunzător.

4.12.2 După ce au fost întreprinse acțiunile ca rezultat al analizei cauzelor, managementul laboratorului trebuie să evalueze eficacitatea acestor acțiuni printr-o analiză sau un audit asupra zonei respective.

4.12.3 Rezultatele acțiunilor care urmează analizei, trebuie transmise managementului laboratorului pentru analiză şi implementare a oricărei modificări necesare în sistemul de management al calității.

4.12.4 Managementul laboratorului trebuie să implementeze indicatori de calitate pentru o monitorizare sistematică şi pentru evaluarea contribuției laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului. Atunci când acest program identifică oportunități de îmbunătățire, managementul laboratorului trebuie să le analizeze, indiferent de locul unde apar acestea. Managementul laboratorului trebuie să se asigure că laboratorul participă la activități de îmbunătățire a calității referitoare la zone relevante ale îngrijirii pacientului.

4.12.5 Managementul laboratorului trebuie să permită accesul întregului personal al laboratorului medical şi al utilizatorilor serviciilor laboratorului, la programe educaționale sau de instruire adecvate.

4.13 Înregistrări tehnice şi ale calităţii

4.13.1 Laboratorul trebuie să stabilească şi să implementeze proceduri pentru identificarea, colectarea, indexarea, accesul, stocarea, păstrarea şi distrugerea în condiţii de securitate a înregistrărilor tehnice şi de calitate.

4.13.2 Toate înregistrările trebuie să fie lizibile şi astfel stocate încât să permită accesul rapid. Înregistrările pot fi stocate pe orice material care respectă cerinţele legale naţionale, regionale sau locale (a se vedea nota 4.3.1). Locaţia şi facilităţile trebuie să asigure un mediu corespunzător pentru a preveni distrugerea, deteriorarea, pierderea sau accesul neautorizat.

4.13.3 Laboratorul trebuie să aibă definită o politică care să stabilească intervalul de timp de păstrare a diferitelor înregistrări referitoare la sistemul de management al calităţii şi la rezultatele analizelor. Perioada de păstrare trebuie să fie determinată în funcţie de natura analizei sau să fie specifică fiecărei înregistrări.

Pot să fie aplicate reglementările naţionale, regionale şi locale.

Aceste înregistrări pot include dar nu sunt limitate la următoarele:

a) formulare de cerere (incluzând fişa pacientului sau antecedentele sale medicale, doar dacă sunt folosite în formularele de cerere),
b) rezultatele şi rapoartele analizelor,
c) rezultatele (brute) tipărite de echipamente,
d) proceduri analitice,
e) fişe de lucru ale laboratorului,
f) înregistrări ale intrărilor,
g) funcţii de calibrare şi factori de conversie,
h) înregistrări ale controlului calităţii,
i) reclamaţii şi acţiuni întreprinse,
j) înregistrările auditurilor interne şi externe,
k) înregistrări ale evaluării externe a calităţii/comparări interlaboratoare,
l) înregistrări privind îmbunătăţirea calităţii,
m) înregistrări privind întreţinerea instrumentelor, inclusiv înregistrări ale calibrărilor interne sau externe,
n) documentaţia loturilor, certificatele produselor aprovizionate, înscrisuri de pe ambalaje,
o) înregistrări ale incidentelor/accidentelor şi acţiunile ce au fost întreprinse,
p) înregistrări privind instruirea şi competenţa personalului

4.14 Audit intern

4.14.1 Pentru a verifica dacă activităţile continuă să fie în conformitate cu sistemul de management al calităţii, trebuie efectuate audituri interne ale tuturor elementelor sistemului, atât manageriale cât şi tehnice, la intervale de timp determinate chiar de către sistem. Auditul intern trebuie să cuprindă în mod progresiv aceste elemente şi să pună accentul pe domeniile critice pentru îngrijirea pacientului.

4.14.2 Auditurile trebuie planificate formal, organizate şi efectuate de către managerul de calitate sau de personalul calificat şi desemnat în acest sens. Personalul nu trebuie să îşi auditeze activităţile proprii. Procedurile pentru auditurile interne trebuie să fie definite şi documentate şi să includă tipurile de audit, frecvenţa, metodologia şi documentaţia necesară. Atunci când apar deficienţe sau oportunităţi de îmbunătăţire, laboratorul trebuie să întreprindă în mod corespunzător acţiuni corective sau preventive care trebuie să fie documentate şi realizate într-un interval de timp stabilit.

In mod normal, elementele principale ale sistemului de management al calităţii trebuie să fie subiectul unui audit intern odată la 12 luni.

4.14.3 Rezultatele auditurilor interne trebuie să fie transmise managementului laboratorului pentru analiză.

4.15 Analiza efectuată de management

4.15.1 Pentru a asigura o eficacitate continuă şi corespunzătoare în susținerea îngrijirii pacientului şi pentru a introduce orice schimbări necesare sau îmbunătățiri, managementul laboratorului va analiza sistemul de management al calității şi toate serviciile sale medicale, inclusiv activitatea de efectuare a analizelor şi activitatea de consiliere. Rezultatele analizei trebuie să fie cuprinse într-un plan ce conține scopuri, obiective şi acțiuni. Frecvența tipică pentru a o analiză efectuată de management este odată la 12 luni.

4.15.2 Analiza efectuată de management trebuie să țină seama, dar să nu se limiteze, la următoarele:

a) datele analizelor de management anterioare,

b) stadiul acțiunilor corective întreprinse şi acțiunile preventive necesare,

c) rapoartele managerilor sau ale personalului de conducere,

d) rezultatele auditurilor interne recente,

e) evaluările făcute de organisme externe,

f) rezultatul evaluării externe a calității şi ale altor forme de comparări interlaboratoare,

g) orice modificare referitoare la volumul sau tipul activităților întreprinse,

h) feedback, incluzând reclamații sau orice alte informații venite din partea medicilor, pacienților şi a altor părți interesate,

i) indicatori de calitate pentru monitorizarea contribuției laboratorului la îngrijirea pacientului,

j) neconformități,

k) monitorizarea duratelor de lucru,

l) rezultatele proceselor de îmbunătățire continuă,

m) evaluarea furnizorilor.

Trebuie stabilite intervale mai mici de timp între analize atunci când un sistem de management al calității este în curs de elaborare. Acest lucru va permite sa fie întreprinse mult mai repede acțiuni ca rezultat al identificării zonelor care necesită modificări în sistemul de management al calității sau în alte practici.

4.15.3 Calitatea şi adecvarea contribuției laboratorului la îngrijirea pacientului trebuie să fie monitorizată şi evaluată obiectiv, în limita posibilităților.

NOTA - Datele disponibile vor fi diferite funcție de tipul laboratorului sau de amplasarea sa (de exemplu spital, clinică sau laborator subcontractant).

4.15.4 Constatările şi acțiunile ce rezultă din analiza efectuată de management trebuie să fie înregistrate, iar personalul laboratorului trebuie să fie informat asupra acestor constatări şi asupra deciziilor luate în urma analizei. Managementul laboratorului trebuie să se asigure că aceste acțiuni se derulează într-o perioadă de timp rezonabil stabilita.

5 Cerințe tehnice

5.1 Personal

5.1.1 Managementul laboratorului trebuie să aibă o organigramă, politici de personal şi fişe de post care să definească calificările şi îndatoririle, pentru toți angajații.

5.1.2 Managementul laboratorului trebuie să păstreze înregistrări care să ateste calificările educaționale şi profesionale, instruirea, experiența şi competența întregului personal. Aceste informații trebuie să fie uşor accesibile persoanelor autorizate şi pot include:

a) certificat sau autorizație, dacă este necesar,

b) referințe din partea angajatorilor anteriori,

c) fişa postului,

d) înregistrări ale educației continue şi ale realizărilor,

e) evaluări ale competenței şi

f) responsabilități pentru raportarea accidentelor sau a incidentelor.

Alte înregistrări disponibile persoanelor autorizate referitoare la starea de sănătate a personalului pot include referiri la riscuri profesionale şi starea de imunitate.

5.1.3 Laboratorul trebuie să fie condus de una sau mai multe persoane care să aibă responsabilități executive şi competența necesară pentru a-şi asuma răspunderea pentru serviciile furnizate.

NOTA - Aici, competența este înțeleasă ca produsul studiilor universitare, postuniversitare, formării continue precum şi al instruirii şi experienței acumulate în decursul mai multor ani de activitate într-un laborator medical.

5.1.4 Responsabilitățile conducerii laboratorului sau ale persoanelor desemnate trebuie să includă aspecte educaționale, administrative si organizaționale de natură profesională, ştiințifică sau consultativă. Aceste aspecte trebuie să aibă legătură cu serviciile oferite de laborator.

Conducerea laboratorului sau persoanele desemnate pentru fiecare sarcină trebuie să fie instruite corespunzător şi să aibă cunoştințele necesare pentru a fi capabile să-şi asume următoarele responsabilități:

a) să asigure asistența persoanelor ce solicită informații cu privire la alegerea testelor, utilizarea serviciilor laboratorului şi interpretarea datelor de laborator,

b) să fie membru activ al comunității medicale şi să fie corespunzător pregătit pentru echipamentele utilizate,

c) să colaboreze eficient (inclusiv încheieri de contracte, dacă este necesar) cu:

   1) organisme de acreditare şi reglementare,
   2) oficiali ai administrației,
   3) specialişti din sănătate,
   4) pacienți.

d) să definească, să implementeze şi să monitorizeze standarde de performanță şi de îmbunătățire a calității serviciilor laboratorului medical,

e) să implementeze sistemul de management al calității (conducerea laboratorului şi personalul specializat al laboratorului trebuie să participe în calitate de membri în diferitele comitete de îmbunătățire a calității din instituție, dacă este cazul),

f) să monitorizeze toate activitățile desfăşurate în laborator pentru a garanta că sunt generate rezultate corecte,

g) să se asigure că există suficient personal calificat, cu instruire şi experiență corespunzătoare şi dovedite cu documente, pentru îndeplinirea cerințelor laboratorului,

h) să planifice, să stabilească obiectivele, să dezvolte şi să aloce resursele corespunzătoare mediului medical de lucru,

i) să asigure o administrare eficace şi eficientă a serviciilor oferite de laboratorul medical, inclusiv planificarea bugetului şi controlul împreună cu managementul financiar, în concordanță cu regulamentul organizației de desemnare pentru asemenea responsabilități,

j) să asigure programe educaționale pentru personalul medical şi pentru personalul laboratorului şi să participe la programele educaționale ale instituției,

k) să planifice şi să controleze cercetarea şi dezvoltarea specifice laboratorului,

l) să selecteze şi să controleze toate laboratoarele subcontractante din punct de vedere al calității serviciilor,

m) să implementeze un mediu sigur de lucru în laborator, în conformitate cu bunele practici şi cu reglementările în vigoare,

n) să răspundă oricăror reclamații, cereri sau sugestii venite din partea utilizatorilor serviciilor laboratorului,

o) să asigure un moral bun angajaților.

Conducerea laboratorului nu trebuie să presteze personal toate aceste responsabilități. Cu toate acestea, conducerea laboratorului este responsabilă pentru ansamblul activităților şi administrarea laboratorului, pentru a se asigura că pacienților li se furnizează servicii de calitate.

5.1.5 Trebuie să existe resurse umane adecvate pentru efectuarea tuturor activităților solicitate şi pentru îndeplinirea altor funcții ale sistemului de management al calității.

5.1.6 Personalul trebuie să aibă pregătire specifică pentru asigurarea calității şi managementul calității serviciilor oferite.

5.1.7 Managementul laboratorului trebuie să autorizeze personalul care efectuează activități particulare cum ar fi: recoltarea probelor, examinarea şi utilizarea anumitor tipuri de echipament, inclusiv utilizarea calculatoarelor din sistemul informatic al laboratorului (a se vedea anexa B).

5.1.8 Politicile trebuie să fie astfel formulate încât să stabilească persoanele care pot utiliza sistemul informatic, care pot accesa informațiile referitoare la pacienți, persoanele care sunt autorizate să introducă şi să modifice rezultatele analizelor pacienților, să efectueze eventuale corecții ale calculelor sau să modifice programele de calculator (a se vedea anexele B şi C).

5.1.9 Trebuie să existe un program educațional continuu pentru tot personalul, la toate nivelele.

5.1.10 Personalul trebuie instruit pentru a preveni sau a stopa efectele incidentelor negative.

5.1.11 Competența fiecărei persoane pentru activitățile atribuite trebuie evaluată imediat după instruire şi periodic după aceasta. Atunci când este necesar se poate relua instruirea şi reevaluarea.

5.1.12 Personalul care emite aprecieri profesionale referitoare la analize trebuie să aibă pregătire teoretică şi practică adecvată, precum şi experiență recentă. Aprecierile profesionale pot fi exprimate fie ca opinii, interpretări, estimări, simulări, modele şi valori şi trebuie să fie în concordanță cu legislația națională, regională şi locală.

Personalul trebuie să participe constant la programe de dezvoltare profesională sau alte moduri de colaborare profesională.

5.1.13 Întregul personal trebuie să păstreze confidențialitatea informațiilor referitoare la pacienți.

5.2 Condiții de mediu şi de lucru

5.2.1 Laboratorul trebuie să aibă alocat un spațiu astfel încât activitatea să se poată desfăşura fără să fie compromise calitatea muncii, procedurile de control al calității, siguranța personalului sau serviciile de îngrijire a pacienților. Conducerea laboratorului trebuie să decidă dacă spațiul este adecvat. Resursele trebuie să fie suficiente pentru a susține toate activitățile laboratorului si trebuie păstrate în condiții de funcționalitate şi siguranță. Prevederi asemănătoare trebuie stabilite pentru recoltarea probelor primare şi analizele efectuate în alte locuri, în afara sediului permanent al laboratorului.

5.2.2 Laboratorul trebuie să fie proiectat în aşa fel încât să funcționeze eficient, să ofere confort optim angajaților şi utilizatorilor şi să reducă la minim riscul de accidente sau îmbolnăviri profesionale. Pacienții, personalul şi vizitatorii trebuie să fie protejați împotriva pericolelor cunoscute.

5.2.3 Dotările pentru recoltarea probelor primare, trebuie să țină seama de dizabilitățile, confortul şi intimitatea pacientului, pe lângă optimizarea condițiilor de recoltare.

5.2.4 Proiectarea laboratorului şi mediul ambiant trebuie să corespundă activităților desfăşurate în cadrul acestuia. Mediul în care sunt recoltate şi/sau analizate probele nu trebuie să influențeze rezultatele sau să afecteze negativ calitatea măsurărilor.

Instalațiile din laborator trebuie să permită efectuarea corectă a analizelor. Acestea includ, dar nu se limitează numai la: surse de energie, iluminat, ventilare, apă, eliminarea deşeurilor şi gunoaielor şi condiții de mediu. Laboratorul trebuie să aibă proceduri pentru a verifica dacă mediul nu afectează negativ recoltarea probelor şi funcționarea echipamentului.

5.2.5 Laboratorul trebuie să monitorizeze, să controleze şi să înregistreze condițiile de mediu când specificațiile cer acest lucru sau când condițiile de mediu pot afecta calitatea rezultatelor. Trebuie acordată atenție sterilității, prafului, interferențelor electromagnetice, radiațiilor, umidității, alimentării cu energie electrica, temperaturii, nivelului de zgomot şi vibrație, într-o măsură corespunzătoare activităților tehnice efectuate.

5.2.6 Spațiile laboratorului trebuie să fie eficient compartimentate acolo unde se desfăşoară activități incompatibile. Trebuie luate măsuri pentru a preveni contaminarea încrucişată.

EXEMPLU: Acolo unde procedurile de analiză presupun un potențial pericol (lucrul cu microorganisme, radionuclizi, etc.); acolo unde activitatea poate fi afectată sau influențată de lipsa de separare (de exemplu amplificarea acizilor nucleici); unde este necesar un mediu de lucru liniştit şi fără întreruperi ale activității (de exemplu citopatologia) sau acolo unde activitatea necesită condiții de lucru controlate (de exemplu zona sistemelor informatice).

5.2.7 Trebuie controlat accesul şi utilizarea ariilor care afectează calitatea analizelor. Trebuie luate măsuri adecvate pentru protejarea probelor şi resurselor împotriva accesului neautorizat.

5.2.8 Sistemele de comunicare din cadrul laboratorului trebuie să fie adecvate dimensiunii şi complexității laboratorului, precum şi transmiterii eficiente a mesajelor.

5.2.9 Trebuie prevăzute spații şi condiții specifice de depozitare pentru a asigura permanent integritatea probelor, lamelor, blocurilor histologice, microorganismelor, documentelor, fişierelor, manualelor, echipamentelor, reactivilor, resurselor, înregistrărilor şi rezultatelor.

5.2.10 Spațiile de lucru trebuie să fie curate şi bine întreținute. Depozitarea şi îndepărtarea materialelor periculoase trebuie să se facă conform specificațiilor din reglementările în vigoare.

Trebuie luate măsuri pentru a se asigura buna gospodărire a laboratorului. În acest sens pot fi necesare proceduri speciale şi instruirea personalului.

5.3 Echipament de laborator

NOTA - Pentru scopul acestui standard internațional, in denumirea echipament de laborator se includ: instrumentele, materialele de referință, consumabilele, reactivii şi sistemele analitice, după caz.

5.3.1 Laboratorul trebuie dotat cu tot echipamentul necesar pentru asigurarea serviciilor (inclusiv recoltarea, pregătirea şi procesarea, analiza şi depozitarea probelor). În cazul în care laboratorul trebuie să folosească echipament pe care nu-l controlează permanent, managementul laboratorului trebuie să se asigure că toate cerințele acestui standard internațional sunt îndeplinite.

La alegerea echipamentului trebuie să se țină seama de utilizarea surselor de energie şi de îndepărtarea deşeurilor (grija pentru mediu).

5.3.2 Echipamentul trebuie să se dovedească (la instalare şi în utilizarea curentă) a fi capabil să realizeze performanța cerută şi trebuie să satisfacă specificațiile impuse de analizele avute în vedere.

Managementul laboratorului trebuie să stabilească un program care să monitorizeze în permanență şi să demonstreze calibrarea şi funcționarea corespunzătoare a instrumentelor, reactivilor şi sistemelor analitice. Trebuie de asemenea să existe un program documentat şi înregistrări de întreținere preventivă (a se vedea 4.2.5) care respecta cel puțin recomandările producătorului.

Când instrucțiunile producătorului, manualul operatorului sau alte documente sunt disponibile, acestea pot fi utilizate pentru a stabili cerințele de conformitate cu standardele specifice sau pentru a defini cerințe pentru calibrarea periodică, după cum este cazul, pentru îndeplinirea acestora în parte sau în totalitate.

5.3.3 Fiecare echipament trebuie să fie în mod unic etichetat, marcat sau altfel identificat.

5.3.4. Înregistrările trebuie menținute pentru fiecare echipament care contribuie la efectuarea analizelor. Aceste înregistrări trebuie să cuprindă cel puțin următoarele:

a) identitatea echipamentului,

b) numele producătorului, numărul de înregistrare sau alt tip de identificare unică,

c) persoana de contact a producătorului şi numărul de telefon, după cum este cazul,

d) data primirii şi data punerii în funcțiune,

e) amplasarea curentă, dacă este cazul,

f) starea echipamentului la recepție (de exemplu nou, folosit, recondiționat),

g) instrucțiunile producătorului, dacă sunt disponibile, sau referiri la locul unde acestea sunt păstrate,

h) înregistrări privind performanța echipamentului, prin care să se confirme că echipamentul este corespunzător pentru utilizare,

i) activități de întreținere desfăşurate şi cele planificate pentru viitor,

j) defectarea sau funcționarea neadecvată, modificări sau reparații ale echipamentului,

k) data la care este prevăzută înlocuirea, dacă este posibil.

Înregistrările privind performanța, la care se face referire la punctul h) trebuie să cuprindă copii ale rapoartelor/certificatelor pentru toate calibrările şi/sau verificările, inclusiv data, ora şi rezultatele, ajustările, criteriile de acceptare şi programarea următoarei calibrări şi/sau verificări, împreună cu frecvența verificărilor efectuate între activitățile de întreținere /calibrare, după cum este cazul, pentru a îndeplini parțial sau total această cerință. Instrucțiunile producătorului pot fi utilizate pentru a stabili criteriile de acceptare, procedurile şi frecvența verificării pentru întreținere şi/sau calibrare, după cum este cazul, pentru a îndeplini parțial sau total această cerință.

Aceste înregistrări trebuie menținute şi trebuie să fie uşor accesibile pe toată durata de viață a echipamentului sau pe o perioadă de timp cerută de reglementări naționale, regionale, locale.

5.3.5 Echipamentul trebuie utilizat numai de către personalul autorizat. Instrucțiuni actualizate privind utilizarea şi întreținerea echipamentului (inclusiv manuale şi indicații de utilizare furnizate de producătorul echipamentului) trebuie să fie uşor accesibile pentru personalul din laborator.

5.3.6 Echipamentul trebuie amplasat în condiții de lucru sigure. Acestea trebuie să includă verificarea electrosecurității, a dispozitivelor de oprire în caz de urgență şi manipulare greşită şi amplasarea în siguranță a substanțelor chimice, radioactive sau biologice de către personalul autorizat. Specificațiile sau instrucțiunile producătorului sau amândouă trebuie utilizate, după cum este cazul.

5.3.7 Atunci când se constată defecțiuni ale echipamentului, acesta trebuie scos din uz, etichetat şi depozitat corespunzător până când este reparat şi se demonstrează prin calibrare, verificare sau testare că îndeplineşte criteriile de acceptare specificate. Laboratorul trebuie să verifice efectul defecțiunii asupra analizelor anterioare şi să urmeze procedura de la 4.9. Laboratorul trebuie să ia măsuri corespunzătoare de decontaminare a echipamentului înainte de repunerea în funcțiune, reparare sau în cazul scoaterii din exploatare.

5.3.8 O listă cu măsurile luate pentru reducerea contaminării trebuie pusă la dispoziția persoanei care utilizează echipamentul. Laboratorul trebuie să asigure spații speciale pentru reparații şi echipament de protecție adecvat pentru personal.

5.3.9 Dacă este posibil, echipamentul controlat de laborator şi care trebuie să fie etalonat sau verificat trebuie să poarte o etichetă sau un cod care să indice stadiul etalonării sau verificării, precum şi data la care reetalonarea sau reverificarea este planificată.

5.3.10 Când echipamentul este luat de sub controlul direct al laboratorului sau este reparat, laboratorul trebuie să se asigure că acesta este verificat şi că funcționează în mod satisfăcător, înainte de a fi utilizat pentru efectuarea analizelor.

5.3.11 Atunci când sunt utilizate calculatoare sau echipamente automatizate de analiză pentru colectarea, procesarea, înregistrarea, stocarea sau recuperarea datelor, laboratorul trebuie să se asigure că:

a) software-ul calculatorului, inclusiv al aceluia incorporat în echipament, este documentat şi validat ca adecvat pentru utilizarea în laborator,

b) sunt stabilite proceduri pentru a asigura protecția integrității datelor în orice moment,

c) calculatoarele şi echipamentul automatizat sunt întreținute pentru a se asigura funcționarea corespunzătoare şi sunt amplasate în condiții de mediu şi de operare necesare pentru menținerea integrității datelor şi

d) programele din calculator sunt protejate în mod adecvat pentru a preveni accesul, deteriorarea sau distrugerea de către persoane neautorizate.

A se vedea şi anexa B.

5.3.12 Laboratorul trebuie să aibă proceduri pentru manipularea, transportul, depozitarea şi utilizarea în siguranță a echipamentului, pentru a se preveni contaminarea sau deteriorarea acestuia.

5.3.13 Atunci când, în urma calibrării se impune aplicarea unor factori de corecție, laboratorul trebuie să aibă proceduri prin care să asigure că şi copiile factorilor anteriori sunt actualizate corect (acolo unde este cazul).

5.3.14 Echipamentul, inclusiv hardware, software, materiale de referință, consumabile, reactivi şi sisteme analitice, trebuie protejat împotriva ajustărilor sau falsificărilor care pot invalida rezultatele analizei.

5.4 Proceduri preanalitice

5.4.1 Formularul de cerere trebuie să conțină informații suficiente pentru identificarea pacientului şi a persoanei autorizate care a făcut cererea şi să furnizeze date clinice pertinente. Trebuie aplicate cerințele naționale, regionale sau locale.

Formularul de cerere sau formatul electronic al acestuia trebuie să aibă suficient spațiu pentru a include, dar nu pentru a se limita la următoarele:

a) identificarea unică a pacientului,

b) numele sau altă identificare unică a medicului sau al altei persoane autorizate să solicite analizele sau să utilizeze informațiile medicale, precum şi destinatarul raportului; adresa clinicianului solicitant trebuie furnizată ca parte a informațiilor din formularul de cerere,

c) tipul probei şi locul anatomic de prelevare, dacă este cazul,

d) analiza solicitată,

e) informații clinice relevante despre pacient, care trebuie să cuprindă cel puțin sexul şi data naşterii, pentru interpretarea rezultatelor,

e) data şi ora recoltării probei primare,

f) data şi ora la care laboratorul a primit proba.

Formatul cererii (de exemplu tipărit sau electronic) şi maniera în care cererile se transmit laboratorului trebuie stabilite de comun acord cu beneficiarii serviciilor laboratorului.

5.4.2 Instrucțiunile specifice pentru recoltarea şi manipularea corecta a probelor primare trebuie sa fie documentate şi implementate de către managementul laboratorului (a se vedea 4.2.4) şi puse la dispoziția persoanelor responsabile cu recoltarea probelor primare. Aceste instrucțiuni trebuie incluse într-un manual de recoltare a probelor primare.

5.4.3 Manualul de recoltare a probelor primare trebuie să cuprindă:

a) copii sau informații referitoare la:

1. liste ale analizelor efectuate de laborator,
2. formulare de consimțământ, dacă este cazul,
3. informații şi instrucțiuni pentru pacienți, referitor la modul în care trebuie să se pregătească pentru recoltarea probei primare,
4. informații pentru beneficiarii serviciilor oferite de laborator, referitor la indicațiile medicale şi selecția adecvată a procedurilor disponibile,

b) proceduri pentru:

1. pregătirea pacientului (de exemplu instrucțiuni pentru persoanele care îngrijesc pacientul şi pentru cei care efectuează puncția venoasă),
2. identificarea probei primare,
3. recoltarea probei primare (de exemplu puncție venoasă, recoltare de sânge capilar, urina şi alte lichide organice), cu descrierea recipientelor pentru proba primară şi pentru aditivii necesari,

c) instrucțiuni pentru:

1. completarea formularului de cerere sau a echivalentului în format electronic,
2. tipul şi volumul probei primare care urmează să fie recoltată,
3. ora de recoltare, dacă este cazul,
4. orice cerințe speciale de manipulare între ora de recoltare şi ora de primire în laborator (cerințe de transport, refrigerare, încălzire, livrare imediată etc.),
5. etichetarea probelor primare,
6. informații clinice (de exemplu istoricul administrării de medicamente),
7. detalii asupra identificării unice a pacientului de la care a fost recoltată proba primară,
8. înregistrarea identității persoanei care a recoltat proba primară,
9. îndepărtarea în siguranță a materialelor utilizate la recoltare,

d) instrucțiuni pentru:

1. depozitarea probelor analizate,
2. intervalele orare pentru solicitarea analizelor suplimentare,
3. analize suplimentare,
4. repetarea analizelor datorită erorilor analitice sau alte analize ale aceleiaşi probe primare.

5.4.4. Manualul de recoltare a probelor primare trebuie să facă parte din sistemul documentelor ținute sub control (a se vedea 4.3.1).

5.4.5 Probele primare trebuie să conducă, în mod normal prin intermediul formularului de cerere, la o persoană corect identificată. Probele primare cărora le lipseşte identificarea corecta nu ar trebui acceptate sau procesate în cadrul laboratorului.

Atunci când există nesiguranță privind identificarea probei primare sau instabilitatea analiților în proba primară (fluid cerebrospinal, biopsie etc.) şi proba primară este imposibil de înlocuit sau critică, laboratorul poate alege să proceseze proba, dar nu poate elibera rezultatul până când medicul solicitant sau persoana responsabilă de recoltarea probei primare îşi asumă responsabilitatea pentru identificarea şi acceptarea probei, pentru furnizarea informațiilor adecvate sau pentru toate acestea. In asemenea situație, semnătura persoanei care îşi asumă responsabilitatea pentru identificarea probei primare trebuie să fie înregistrată pe formular sau să reiasă din formularul de cerere. Dacă această cerință nu este îndeplinită dintr-un anume motiv, persoana responsabilă trebuie identificată în raport, dacă analiza este efectuată. Probele aflate în aşteptare pentru analize ulterioare (de exemplu anticorpi virali, metaboliți specifici unor sindroame clinice) trebuie, de asemenea să fie identificabile.

5.4.6 Laboratorul trebuie să monitorizeze transportarea probelor la laborator şi să se asigure că acestea sunt transportate astfel:

a) într-un interval de timp impus de analiza solicitată şi regulamentului laboratorului,

b) în condiţii de temperatură specificate în manualul de recoltare a probelor primare şi cu conservanţii adecvaţi pentru asigurarea integrităţii probelor,

c) într-o manieră care să asigure siguranţa transportatorului, a populaţiei şi a laboratorului primitor, în concordanţă cu cerinţele reglementate la nivel naţional, regional sau local.

5.4.7 Toate probele primare primite trebuie înregistrate într-un registru de intrări, foaie de lucru, calculator sau alt sistem similar. Data şi ora primirii probelor, ca şi identitatea persoanei care a preluat proba, trebuie înregistrate.

5.4.8 Trebuie elaborate şi documentate criterii de acceptare sau respingere a probelor primare. Dacă sunt acceptate probe primare care prezintă semne de prejudiciu, raportul final trebuie să indice natura problemei şi, dacă este cazul, măsurile de precauţie luate la interpretarea rezultatelor.

5.4.9 Laboratorul trebuie să revadă periodic volumul probelor recoltate prin puncţie venoasă (sau a altor probe, ca fluidul cerebrospinal) pentru a se asigura că nu sunt recoltate probe într-un volum insuficient sau excesiv.

5.4.10 Personalul autorizat trebuie să analizeze sistematic cererile şi probele şi să decidă care analize urmează să fie făcute şi care metodă va fi utilizată.

5.4.11 Laboratorul trebuie să aibă o procedură documentată pentru primirea, etichetarea, procesarea şi raportarea acelor probe primare primite de laborator şi marcate ca urgenţe. Procedura trebuie să cuprindă detalii ale oricărei etichetări speciale a formularului de cerere şi a probei primare, mecanismul de transfer al probei primare spre zona de examinare din laborator, modalitatea de procesare rapidă utilizată şi criteriile speciale de raportare care ar putea fi urmate.

5.4.12 Eşantioanele extrase din probă trebuie de asemenea să fie trasabile la proba primară.

5.4.13 Laboratorul trebuie să aibă o politică scrisă privind cererile verbale de analize.

5.4.14 Probele trebuie să fie depozitate pentru o perioadă specificată, în condiţii care să asigure stabilitatea proprietăţilor probei, pentru a se putea repeta analiza după raportarea rezultatului sau pentru analize suplimentare.

5.5 Proceduri analitice

NOTĂ - Unele dintre aspectele următoare se poate să nu fie aplicabile tuturor laboratoarelor.

5.5.1 Laboratorul trebuie să utilizeze proceduri analitice, inclusiv cele de selectare şi porţionare a probelor, care să îndeplinească cerinţele beneficiarilor serviciilor de laborator şi care sunt adecvate analizelor. Sunt recomandate acele proceduri care au fost publicate în cărţi de specialitate recunoscute, în articole şi reviste recenzate profesional sau în ghiduri internaţionale, naţionale sau regionale. Dacă procedurile au fost elaborate în laborator, acestea trebuie să fie validate adecvat scopului pentru care au fost concepute şi documentate corespunzător.

5.5.2 Laboratorul trebuie să utilizeze numai proceduri validate pentru a confirma că procedurile analitice sunt potrivite scopului în care vor fi utilizate. Validarea trebuie să fie extinsă atât cât să fie îndeplinite cerinţele pentru un caz de aplicare sau pentru un domeniu de aplicare. Laboratorul trebuie să înregistreze rezultatele obţinute şi procedurile folosite pentru validare.

Metodele şi procedurile selectate pentru utilizare trebuie evaluate şi trebuie să rezulte că acestea dau rezultate satisfăcătoare, înainte de a fi utilizate pentru analize medicale. O evaluare a procedurilor de către şeful laboratorului sau persoana desemnată, trebuie să fie făcută iniţial şi la intervale definite de timp. O astfel de evaluare se efectuează în mod normal o dată pe an. Aceste evaluări trebuie să fie documentate.

5.5.3 Toate procedurile trebuie să fie documentate şi să fie disponibile la punctul de lucru, pentru personalul din domeniul de activitate respectiv. Procedurile documentate şi instrucțiunile necesare trebuie să fie disponibile într-un limbaj uşor de înțeles de toate persoanele din laborator.

Fişe sau sisteme similare care rezumă informațiile cheie sunt acceptate pentru utilizare ca referință rapidă la punctul de lucru, asigurându-se însă faptul că este disponibil si un manual complet. Fişele sau sistemele similare trebuie să corespundă manualului complet. Orice astfel de procedură prescurtată trebuie să fie parte a sistemului de control al documentelor.

Procedura trebuie să se bazeze pe instrucțiuni de utilizare elaborate de producător (de exemplu documentația însoțitoare), cu condiția să fie în concordanta cu 5.5.1 şi 5.5.2, să descrie procedura aşa cum este efectuată ea în laborator şi să fie scrisă într-o limbaj înțeles de toate persoanele din laborator. Orice abatere trebuie să fie analizată şi documentată. Informațiile suplimentare care ar putea fi cerute pentru a efectua o analiză trebuie de asemenea documentate. Fiecare lot nou de kitt-uri, cu schimbări majore ale reactivilor sau a procedurii, trebuie verificat din punct de vedere al performantelor si dacă este potrivit utilizării respective. Orice schimbare procedurală trebuie datată şi autorizată, ca şi în cazul altor proceduri.

Pe lângă datele de identificare, procedura documentată trebuie să cuprindă, dacă este cazul, următoarele:

a) scopul analizei,

b) principiul metodei utilizate,

c) specificații de performanță (de exemplu: liniaritate, exactitate, precizie, acuratețea exprimată ca incertitudine de măsurare, limită de detecție,domeniul de măsurare, sensibilitate analitică şi specificitate analitică),

d) natura probei primare (de exemplu plasma, ser, urina),

e) tipul recipientului şi al aditivilor,

f) echipament şi reactivi necesari,

g) proceduri de calibrare (trasabilitate metrologică),

h) etape procedurale,

i) proceduri de control al calității,

j) interferențe (de exemplu lipemie, hemoliza, bilirubinemie) şi reacții încrucişate,

k) principiul procedurii de calcul al rezultatelor, inclusiv incertitudinea de măsurare,

l) intervale biologice de referință,

m) intervalul de raportare al rezultatelor analizei,

n) valori de alertă / critice, când este cazul,

o) interpretarea de laborator

p) măsuri de siguranță,

q) potențiale surse de variabilitate.

Documentația în format electronic este acceptata cu condiția să cuprindă informațiile specificate mai sus. Cerințele pentru controlul documentelor trebuie să se aplice şi documentației în format electronic. Conducerea laboratorului trebuie să fie responsabilă de asigurarea faptului că procedurile de analiza sunt complete si actualizate in detaliu.

5.5.4 Specificațiile de performanță pentru fiecare procedură folosită într-o analiză, trebuie să corespundă scopului în care este utilizată procedura.

5.5.5 Intervalele biologice de referinţă trebuie revizuite periodic. Dacă laboratorul are argumente să creadă că un anumit interval nu mai este corespunzător pentru populaţia de referinţă, atunci trebuie realizată o investigaţie, urmată, dacă este cazul, de o acţiune corectivă. O revizuire a intervalelor biologice de referinţă trebuie făcută şi atunci când laboratorul modifică o procedură analitica sau preanalitică, dacă este cazul.

5.5.6 La cerere, laboratorul trebuie să întocmească lista sa de proceduri pentru analizele curente, inclusiv cerinţele pentru probele primare, specificaţiile şi cerinţele relevante pentru efectuarea analizelor, care să fie disponibilă la cerere utilizatorilor serviciilor medicale.

5.5.7 Dacă laboratorul intenţionează să modifice o procedură de analiza, astfel încât rezultatele sau interpretarea acestora ar face să fie semnificativ diferite, implicaţiile trebuie explicate în scris utilizatorilor serviciilor laboratorului, înainte ca modificarea să fie introdusă.

NOTA - Această cerinţa poate fi îndeplinită prin diferite modalităţi, în funcţie de circumstanţele locale: corespondenta directa, publicaţii ale laboratorului, sau o parte distinctă a propriului raport de analiză.

5.6 Asigurarea calităţii procedurilor analitice

5.6.1 Laboratorul trebuie să proiecteze sisteme de control intern al calităţii, care să verifice gradul de îndeplinire a calităţii dorite a rezultatelor. Este important ca sistemul de control să asigure personalului informaţii clare şi uşor de înţeles, pe care să se bazeze deciziile tehnice şi medicale. O atenţie specială trebuie acordată eliminării greşelilor susceptibile de a se produce în procesul de manipulare a probelor, cererilor, analizelor, rapoartelor, etc.

5.6.2 Atunci când este posibil şi relevant, laboratorul trebuie să determine incertitudinea de măsurare. Trebuie luate în considerare sursele importante de incertitudine. Sursele care contribuie la estimarea incertitudinii pot include recoltarea probelor, prepararea probelor, selectarea părţilor de probă, calibratorii, materialele de referinţă, valoarea mărimii analizate, echipamentul folosit, condiţiile de mediu, condiţiile de recoltare şi schimbarea operatorului.

5.6.3 Un program de etalonare a sistemului de măsurare şi de verificare a exactităţii, trebuie să fie proiectat şi aplicat pentru a se asigura că rezultatele sunt trasabile la unităţile SI sau printr-o referinţă, la o constantă naturală sau altă referinţă indicată. Când nici una dintre acestea nu este posibilă sau relevantă, trebuie aplicate alte metode pentru a dovedi încrederea în rezultate, cum ar fi următoarele, dar nu numai :

a) participarea la un program corespunzător de comparări interlaboratoare,

b) folosirea de materiale de referinţă corespunzătoare, certificate pentru a caracteriza materialului,

c) analiza sau calibrarea după o altă procedură,

d) compararea cu valori de referinţă sau valori echivalente,

e) utilizarea standardelor sau protocoalelor de recunoaştere reciprocă, stabilite clar, specificate, caracterizate si unanim recunoscute de toate părţile implicate.

f) documentarea cu specificaţii referitoare la reactivi, proceduri sau sistemul de analiza, atunci când trasabilitatea este asigurată de furnizor sau fabricant.

5.6.4 Laboratorul trebuie să participe la comparări interlaboratoare cum ar fi cele organizate de programele de evaluare externă a calităţii. Managementul laboratorului trebuie să monitorizeze rezultatele evaluării externe a calităţii şi să participe la implementarea acţiunilor corective în cazul în care nu sunt îndeplinite criteriile de control. Programele de comparări interlaboratoare trebuie să fie în conformitate cu Ghidul ISO/CEI 43-1.

Programele de evaluare externă a calităţii trebuie, pe cât posibil, să asigure materiale de testare care pot substitui probele de pacient şi care să aibă efect de verificare pentru întregul proces analitic, incluzând şi procedurile pre şi postanalitice.

5.6.5 In cazul în care nu este disponibil un program de comparare interlaboratoare, laboratorul trebuie să dezvolte un mecanism pentru determinarea acceptabilității procedurilor care nu sunt evaluate în alt mod. Dacă este posibil, acest mecanism trebuie să utilizeze materiale de testare provenite din exterior, ca de exemplu din schimbul de probe cu alte laboratoare. Managementul laboratorului trebuie să monitorizeze rezultatele acestui mecanism al comparărilor interlaboratoare şi să participe la implementarea şi înregistrarea acțiunilor corective.

5.6.6 Pentru acele analize efectuate folosind proceduri sau echipament diferit sau în locații diferite, sau toate acestea, trebuie să fie definit un mecanism pentru verificarea comparabilității rezultatelor pe întreg domeniul valorilor clinic observabile. Astfel de verificări trebuie să fie executate la intervale definite de timp, potrivite caracteristicilor procedurii sau echipamentului.

5.6.7 Laboratorul trebuie să documenteze, înregistreze, şi atunci când este cazul, să acționeze cu rapiditate asupra rezultatelor acestor intercomparări. Problemele sau deficiențele identificate trebuie să fie rezolvate şi acțiunile înregistrate.

5.7 Proceduri postanalitice

5.7.1 Personalul autorizat trebuie să verifice sistematic rezultatele analizelor, să le evalueze în conformitate cu informațiile medicale disponibile referitoare la pacient şi să autorizeze eliberarea acestor rezultate.

5.7.2 Stocarea probelor primare şi a altor probe de laborator trebuie să fie în conformitate cu politica aprobată.

5.7.3 Îndepărtarea în condiții de siguranță a probelor care nu mai sunt necesare analizei, trebuie să se facă în conformitate cu reglementările locale sau cu recomandările pentru managementul deşeurilor.

5.8 Raportarea rezultatelor

5.8.1 Managementul laboratorului trebuie să fie responsabil pentru formatul rapoartelor. Formatul unui formular de raport (pe suport electronic sau pe hârtie) şi modul în care va fi comunicat de laborator trebuie să fie determinate de comun acord cu utilizatorii serviciilor oferite de laborator.

5.8.2 Managementul laboratorului împarte responsabilitățile cu solicitantul pentru a se asigura că rapoartele sunt primite de persoanele corespunzătoare, în intervalul da timp stabilit.

5.8.3 Rezultatele trebuie să fie lizibile, fără greşeli de transcriere şi să fie raportate persoanelor autorizate să primească şi să folosească informații medicale. Raportul trebuie să includă, dar să nu se limiteze la următoarele:

a) identificarea clară, lipsită de ambiguitate a analizei, incluzând, atunci când este cazul, procedura de măsurare,

b) datele de identificare ale laboratorului care a emis raportul,

c) o unică identificare a pacientului precum şi adresa sa, atunci când este posibil, şi destinația raportului,

d) numele sau alt mod de identificare unică a solicitantului, precum şi adresa acestuia,

e) data şi ora recoltării probei primare, atunci când este posibil şi relevant pentru îngrijirea pacientului şi ora la care a fost primită de laborator,

f) data şi ora eliberării raportului, care, în cazul în care nu apar pe raport, trebuie să fie uşor accesibile atunci când este nevoie,

g) originea şi tipul probei de analizat,

h) rezultatele analizei raportate în unități SI sau unități care pot fi transformate în unități SI (a se vedea ISO 31), atunci când este cazul,

i) intervale biologice de referință, atunci când este cazul,

j) interpretarea rezultatelor, atunci când este cazul,

k) alte comentarii (de exemplu calitatea sau acceptabilitatea probei primare, care ar fi putut compromite rezultatul, rezultatele/interpretările laboratoarelor subcontractante, utilizarea procedurilor în curs de dezvoltare); raportul trebuie să identifice analizele efectuate ca parte a unui program de dezvoltare, pentru care nu există susținere garantată asupra performantelor măsurărilor efectuate şi când este aplicabil, informații despre limita de detecție şi incertitudinea de măsurare, furnizate la cerere,

l) datele de identificare ale persoanei care a autorizat emiterea raportului,

m) dacă este relevant, rezultatele originale şi corecturile aferente,

n) semnătura sau autorizația persoanei care a verificat sau emis raportul, atunci când este posibil.

NOTA 1- Referitor la i), în unele circumstanțe, ar fi de preferat să se distribuie liste sau tabele cu intervale biologice de referință tuturor utilizatorilor serviciilor laboratorului în acele locuri în care sunt primite rapoartele.

NOTA 2 - Reglementările naționale, regionale sau locale pot să prevadă ca numele şi locația laboratorului de analiză sau subcontractant să apară pe raportul final.

5.8.4 Atunci când este cazul, este potrivit ca descrierea analizelor efectuate şi a rezultatelor obținute să respecte vocabularul şi sintaxa recomandate de una sau mai multe dintre următoarele organizații:

- Consiliul Internațional pentru Standardizare în Hematologie, (ICSH)

- Societatea Internațională de Hematologie, (ISH)

- Federația Internaționale de Chimie Clinica şi Medicină de Laborator, (IFCC)

- Uniunea Internaționale pentru Chimie Pura şi Aplicata, (IUPAC)

- Societatea Internațională de Tromboza şi Hemostaza (ISTH)

- Comitetul European de Standardizare (CEN)

Dacă este cazul, descrierile şi rezultatele trebuie să respecte nomenclatura recomandată de una sau mai multe dintre următoarele organizații:

- Uniunea Internațională de Biochimie şi Biologie Moleculară, (IUMB)

- Uniunea Internațională a Societăților de Microbiologie, (IUMS)

- Uniunea Internațională a Societăților de Imunologie, (IUIS)

- SNOMED Internațional - (Colegiul Patologilor din America),

- Organizația Mondială de Sănătate (WHO).

5.8.5 Raportul trebuie să arate dacă calitatea probelor primare primite a fost necorespunzătoare pentru analiză sau dacă ar fi putut compromite rezultatul.

5.8.6 Laboratorul trebuie să păstreze copii ale rezultatelor raportate, astfel încât să fie posibilă găsirea rapidă a informației. Durata de păstrare a datelor raportate poate varia; cu toate acestea, rezultatele raportate trebuie păstrate atâta timp cât sunt importante din punct de vedere medical, sau atâta timp cât este specificat în cerințele naționale, regionale sau locale.

5.8.7 Laboratorul trebuie să aibă proceduri pentru notificarea imediată a medicului (sau a altor cadre medicale responsabile de îngrijirea pacientului), atunci când rezultatele analizei pentru parametrii critici sunt situate în intervalele ,,de alertă" sau ,,critice". Aceasta include şi rezultatele primite de la laboratoarele subcontractante spre care s-au trimis probe de analizat.

5.8.8 Pentru ca nevoile clinice locale să fie îndeplinite, laboratorul trebuie să determine parametrii critici şi pragurile "de alertă/critice" ale acestora, de comun acord cu medicii care se adresează laboratorului. Acest fapt este aplicabil tuturor analizelor, atât rezultatelor calitative cât şi celor cantitative.

5.8.9 Pentru rezultatele transmise sub forma unui raport preliminar, raportul final trebuie să fie întotdeauna transmis celui care a făcut cererea.

5.8.10 Înregistrările acțiunilor întreprinse ca urmare a situării rezultatelor în intervalele critice trebuie să fie păstrate. Acestea trebuie să conțină data, ora, personalul din laborator responsabil, persoana notificată şi rezultatele analizei. Orice dificultate întâmpinată în realizarea acestei cerințe trebuie să fie înregistrată şi analizată în cadrul auditurilor.

5.8.11 Managementul laboratorului, de comun acord cu solicitanții, trebuie să stabilească perioada de obținere a rezultatelor pentru fiecare analiză. O astfel de durată trebuie să reflecte nevoile clinice.

Trebuie să existe o politică de notificare a solicitantului în cazul unor întârzieri ale efectuării analizelor. Duratele de obținere şi orice fel de feedback referitor la acestea din partea medicilor trebuie monitorizate, înregistrate şi analizate de către managementul laboratorului. Atunci când este necesar, trebuie întreprinse acțiuni corective pentru a rezolva orice probleme astfel identificate.

Aceasta nu înseamnă că personalul medical este notificat în legătură cu toate întârzierile survenite în procesul de analiză, ci numai de acele situații în care întârzierile ar putea afecta îngrijirea pacientului. Această procedură trebuie să fie elaborata de către personalul medical în colaborare cu cel de laborator.

5.8.12 Atunci când rezultatele analizei provenite de la un laborator subcontractant necesită transcriere, trebuie aplicate procedurile de verificare a corectitudinii transcrierilor.

5.8.13 Laboratorul trebuie să aibă proceduri clar documentate pentru eliberarea rezultatelor analizelor şi care să conțină detalii referitoare la persoana care poate elibera rezultate şi cui. Aceste proceduri trebuie să includă şi instrucțiuni pentru cazurile când rezultatele pot fi eliberate direct către pacienți.

5.8.14 Laboratorul trebuie să stabilească politici şi practici prin care să se asigure că rezultatele comunicate prin telefon sau alte mijloace electronice ajung numai la persoanele autorizate. Rezultatele transmise verbal trebuie să fie urmate de un raport înregistrat corespunzător.

5.8.15 Laboratorul trebuie să aibă proceduri şi politici scrise referitoare la modificarea rapoartelor.

Atunci când sunt modificate, înregistrările trebuie să indice data, ora şi numele persoanei responsabile de efectuarea modificării.

Înregistrările originale trebuie să rămână lizibile după ce au fost efectuate modificări.

Înregistrările electronice originale trebuie să fie păstrate, iar modificările să fie adăugate înregistrărilor prin procedurile de editare adecvate, astfel încât rapoartele să indice clar modificările efectuate.

5.8.16 Rezultatele care au fost disponibile pentru luarea deciziilor medicale şi refăcute, trebuie să fie păstrate în rapoarte consecutive şi să fie clar identificate ca fiind revizuite. Dacă sistemul de raportare nu permite amendamente, modificări sau schimbări, trebuie folosit un protocol de audit.

Anexa A
(Informativa)
Corelarea cu ISO 9001:2000 si ISO / IEC 17025:1999

Seria ISO 9000 pentru sistemul calității reprezintă baza pentru un standard de sistem de management al calității.

Tabelul A.1. prezintă relația conceptuală dintre acest standard internațional si ISO 9001 :2000. Deşi multe concepte ale sistemului de management al calității, cum ar fi responsabilitatea managementului, orientarea către client, controlul documentelor şi analiza efectuată de management au fost deja încorporate în versiunea curentă a acestui standard internațional, mai multe corespondențe cu documentul de bază pentru managementul calității vor fi înglobate în următoarea ediție revizuită.

Formatul acestei ediții se aseamănă însă mai mult cu cel al standardului ISO/IEC 17025:2005, utilizat de ISO/TC 212 WG1 ca şi model pentru structurarea acestui standard internațional, cu adaptările specifice pentru laboratoare medicale (clinice). Tabelul A.2 prezintă corelația dintre cele două documente.

Tabelul A1 - Corelația între ISO 9001:2000 şi ISO 15189:2003

ISO 9001:2000	**ISO 15189:2007**
1. Domeniu de aplicare	1. Domeniu de aplicare
1.1 Generalități	
1.2. Aplicare	
2. Referințe normative	2. Referințe normative
3. Termeni şi definiții	3. Termeni şi definiții
4. Sistem de management al calității	
4.1. Cerințe generale	4.1.5, 4.2. Sistem de management al calității
4.2. Cerințe referitoare la documentație	4.3 Controlul documentelor, 5.1.2 şi 5.4 Proceduri preanalitice
4.2.1. Generalități	4.2.3.
4.2.2. Manualul calității	4.2.4.
4.2.3. Controlul documentelor	4.37 Controlul documentelor, 4.13. Înregistrări tehnice si de calitate, 5.3 Echipament de laborator
4.2.4. Controlul înregistrărilor	4.13 Înregistrări tehnice şi de calitate, 5.8. Raportarea rezultatelor
5. Responsabilitatea managementului	
5.1. Angajamentul managementului	4.1.2., 4.1.5. punctele a) şi h), 4.2.1 si 4.2.3
5.2. Orientarea către client	4.1.2, 5.2.3 si 5.4.2
5.3. Politica referitoare la calitate	4.1.5 si 4. 2.3
5.4. Planificare	
5.4.1. Obiectivele calității	4.2.3

Tabelul A1 – (continuare)

ISO 9001:2000	**ISO 15189:2007**
5.4.2. Planificarea sistemului de management al calităţii	4.1.5
5.5. Responsabilitate, autoritate şi comunicare	
5.5.1. Responsabilitate şi autoritate	4.1.5 f), 5.1.3 şi 5. 1.4
5.5.2. Reprezentantul managementului	4.1.5J)
5.5.3. Comunicarea internă	4.2.1,4.2.4. şi 5.2.8
5.6. Analiza efectuată de management	
5.6.1. Generalităţi	4.15 Analiza efectuată de management
5.6.2. Elemente de intrare ale analizei	4.15.2
5.6.3. Elemente de ieşire ale analizei	4.15.3, 4.15.4 şi 5.7.1
6. Managementul resurselor	
6.1. Generalitati	4.1.5. a)
6.2. Resurse umane	
6.2.1. Generalităţi	4. 1 .5. g) şi 5. 1 Personal
6.2.2. Competenta, conştientizare şi instruire	5.1.2., 5.1.6., 5.1. 10., 5.1.12.
6.3. Infrastructura	4.6. Servicii externe şi aprovizionare, 5.2 Condiţii de mediu şi de lucru şi 5.3 Echipament de laborator
6.4. Mediu de lucru	5.2 Condiţii de mediu şi de lucru, şi 5.3. Echipament de laborator
7. Realizarea produsului	
7.1 Planificarea realizării produsului	4.10.1, 5.2 Condiţii de mediu şi de lucru, 5.3. Dotările laboratorului, 5.8 Raportarea rezultatelor
7.2 Procese referitoare la relaţia cu clientul	
7.2.1 Determinarea cerinţelor referitoare la produs	4.4 Analiza contractelor
7.2.2 Analiza cerinţelor referitoare la produs	4.4 Analiza contractelor
7.2.3 Comunicarea cu clientul	4.7 Servicii de consiliere, 4.8 Rezolvarea reclamaţiilor, 5.5.6, 5.7 şi 5.8 Raportarea rezultatelor
7.3 Proiectare şi dezvoltare	
7.3.1 Planificarea proiectării şi dezvoltării	5.2 Condiţii de mediu şi de lucru, şi 5.3. Echipament de laborator
7.3.2 Elemente de intrare ale proiectării şi dezvoltării	
7.3.3 Elemente de ieşire ale proiectării şi dezvoltării	
7.3.4. Analiza proiectării şi dezvoltării	

Tabelul A1 – (continuare)

ISO 9001:2000	**ISO 15189:2007**
7.3.5. Verificarea proiectării şi dezvoltării	
7.3.6. Validarea proiectării şi dezvoltării	
7.3.7. Controlul modificărilor în proiectare şi dezvoltare	
7.4. Aprovizionarea	
7.4.1. Procesul de aprovizionare	4.5.1, 4.6. Servicii externe şi aprovizionare
7.4.2. Informaţii pentru aprovizionare	
7.4.3. Verificarea produsului aprovizionat	4.6.2 şi 5.5.3.
7.5. Productie şi furnizare de servicii	
7.5.1 Controlul producției şi furnizării serviciului	4.2.5, 5 2 Condiții de mediu şi de lucru, 5.3. Echipament de laborator, 5.4 Proceduri preanalitice, 5.5 Proceduri analitice şi 5.7 Proceduri postanalitice
7.5.2 Validarea proceselor de producție şi furnizare de servicii	5.3 Echipament de laborator, 5.5.1. si 5.5.2.
7.5.3 Identificare şi trasabilitate	5.4.5, 5.6 Asigurarea calității procedurilor analitice
7.5.4 Proprietatea clientului	
7.5.5 Păstrarea produsului	5.5 Proceduri analitice
7.6 Controlul dispozitivelor de măsurare şi monitorizare	4.2.5, 5.3 Echipament de laborator şi 5.6 Asigurarea calității procedurilor analitice
8 Măsurare, analiză şi îmbunătățire	
8.1 Generalități	4.9 Identificarea si controlul neconformităților
8.2 Monitorizare şi măsurare	5.6.Asigurarea calității procedurilor analitice
8.2.1 Satisfacția clientului	4.8 Rezolvarea reclamațiilor
8.2.2 Audit intern	4.14 Audit intern
8.2.3 Monitorizarea şi măsurarea proceselor	4.2.5
8.2.4 Monitorizarea şi măsurarea produsului	5.5 Proceduri analitice, 5.6 Asigurarea calității procedurilor analitice şi 5.7 Proceduri postanalitice
8.3 Controlul produselor neconforme	4.9.1 , 4.9.2 şi 4.10 Acțiuni corective
8.4 Analiza datelor	4.9.1 ,4.12, şi 4.12.2
8.5 Imbunătățire	
8.5.1 Îmbunătățire continuă	4.12 Îmbunătățire continuă
8.5.2 Acțiuni corective	4.12.2, 4.12.3 şi 4.10 Acțiuni corective
8.5.3. Acțiuni preventive	4.11. Acțiuni preventive

Tabelul A.2 - Corelația între ISO / IEC 17025:1999 şi acest standard internațional

ISO /IEC 17025:2005	**IS0 15189:2007**
1. Domeniu de aplicare	1. Domeniu de aplicare
2. Referinţe normative	2. Referinţe normative
3. Termeni şi definiţii	3. Termeni şi definiţii
4. Cerinţe de management	4. Cerinţe de management
4.1. Organizare	4.1. Organizare şi management
4.2. Sistemul calităţii	4.2. Sistemul de management al calităţii
4.3. Controlul documentelor	4.3. Controlul documentelor
4.4. Analiza cererilor de oferta, ofertei sau contractelor	4.4. Analiza contractelor
4.5. Subcontractarea încercărilor şi etalonărilor	4.5. Analize efectuate de laboratoare subcontractante
4.6. Servicii de aprovizionare şi furnituri	4.6. Servicii externe şi aprovizionare
4.7. Servicii către client	4.7. Servicii de consiliere
4.8. Reclamaţii	4.8. Rezolvarea reclamaţiilor
4.9. Controlul lucrărilor de încercare şi/sau etalonare neconforme	4.9. Identificarea şi controlul neconformităţilor
4.10. Acţiuni corective	4.10. Acţiuni corective
4.1 1. Acţiuni preventive	4.1 1. Acţiuni preventive
	4.12. Îmbunătăţirea continuă
4.12. Controlul înregistrărilor	4.13 Inregistrari tehnice si de calitate
4.13. Audit intern	4.14 Audit intern
4.14. Analiza efectuată de management	4.15 Analiza efectuată de management
5. Cerinţe tehnice	5. Cerinţe tehnice
5.1. Generalităţi	
5.2. Personal	5.1. Personal
5.3. Condiţii de mediu şi de lucru	5.2. Condiţii de mediu şi de lucru
5.4. Metode de încercare şi etalonare şi validarea metodei	5.5. Proceduri analitice
5.5. Echipament	5.3. Echipament de laborator
5.6. Trasabilitatea măsurării	5.6. Asigurarea calităţii procedurilor analitice
5.7. Eşantionare	5.4. Proceduri preanalitice
5.8. Manipularea obiectelor de încercat şi de etalonat	
5.9. Modul în care este asigurată calitatea rezultatelor încercărilor şi etalonărilor	5.6. Asigurarea calităţii procedurilor analitice
5.10. Raportarea rezultatelor	5.8. Raportarea rezultatelor

Anexa B
(informativă)
Recomandări pentru protecția sistemului informatic al laboratorului (LIS)

B.1. Generalități

B1.1 Rezultatele şi informațiile sunt produsele laboratorului medical. Deoarece sistemele informatice pot fi avariate sau corupte pe diferite căi, este importantă stabilirea de politici pentru protejarea pacienților împotriva vătămării pricinuite de pierderea sau modificarea datelor.

Recomandările specificate în această anexă ar trebui să aibă ca rezultat un nivel ridicat de integritate a datelor/informațiilor pentru sistemul informatic din laborator (LIS).

NOTA - Acestea nu sunt valabile pentru următoarele:

- calculatoare de birou,
- calculatoare tehnice, de mărime mică, programabile,
- servicii cumpărate sau din exterior,
- calculatoare utilizate exclusiv pentru procesarea textelor, tabelelor de lucru sau funcțiunilor similare,
- sau calculatoarelor (autonome) cu unic utilizator,
- microprocesoare care sunt parte integrantă a unui instrument de analiză.

B.2 Mediu

B.2.1 Calculatoarele şi echipamentele aferente trebuie să fie curate, bine întreținute şi aflate într-un spațiu şi mediu care să corespundă specificațiilor furnizorului.

B.2.2 Componentele calculatoarelor precum şi spațiile de depozitare trebuie să fie uşor accesibile pentru echipamentul de intervenție în caz de incendiu.

B.2.3 Cablurile sau firele calculatoarelor dacă sunt în zona de acces ar trebui să fie protejate.

B.2.4 O sursă de energie neîntreruptibilă (UPS) ar trebui să fie disponibilă.

B.2.5 Echipamentul informatic ar trebui să fie protejat de accesul neautorizat.

B.3 Manual de procedură

B.3.1 Un manual complet de proceduri pentru sistemul informatic, care poate fi in format electronic, ar trebui să fie uşor accesibil oricăror utilizatori autorizați.

B.3.2 Manualul cu proceduri pentru calculatorul din laborator trebuie să fie analizat şi aprobat de conducerea laboratorului sau de alte persoane desemnate în acest sens, la intervale precizate de timp.

B.3.3 Trebuie să existe proceduri scrise pentru acțiunile necesare protejării datelor sau a echipamentelor informatice sau a ambelor, în caz de incendiu sau defecțiuni la nivel de software / hardware.

B.4 Securitatea sistemului

B.4.1 Programele informatice trebuie să fie protejate în mod adecvat pentru a preveni modificările sau distrugerea lor de către utilizatori ocazionali sau neautorizați.

B.4.2 Trebuie să fie stabilite politici stricte cu privire la utilizarea autorizată a sistemului informatic. Aceste politici trebuie să definească persoanele autorizate să acceseze datele pacienților şi persoanele autorizate să introducă rezultatele pacienților, să modifice rezultatele, să modifice programele de facturare sau sa modifice alte programe informatice.

B.4.3 Dacă datele din alte sisteme informatice se pot accesa prin intermediul sistemului informatic al laboratorului (de exemplu înregistrări farmaceutice sau medicale), trebuie să existe măsuri de securitate informatică adecvate pentru a preveni accesul neautorizat la aceste date prin sistemul informatic al laboratorului. Sistemul informatic al laboratorului nu trebuie să pericliteze securitatea datelor din alte sisteme.

B.5 Introducerea datelor şi rapoarte

B.5.1 Datele pacienților din rapoarte şi de pe ecran, trebuie să fie comparate cu înregistrările originale, pentru a fi asigurată integritatea transferului de date la intervale de timp definite, prin detectarea erorilor de transmisie, de stocare sau de procesare.

B.5.2 Atunci când în cadrul unui sistem există mai multe copii ale tabelelor (de exemplu tabele pentru intervale biologice de referință atât în sistemul informatic al laboratorului cât şi în cel al spitalului), datele acestora trebuie să fie comparate periodic pentru a se asigura ca toate copiile aflate în uz sunt similare. Pentru aceasta ar trebui să fie aplicate proceduri de multiplicare şi comparare.

B.5.3 Trebuie să existe documente care să ateste că prelucrarea datelor pacienților cu ajutorul calculatorului este verificata periodic.

B.5.4 Datele din sistemul informatic al laboratorului imprimate pe fişe medicale constituie date directe pentru îngrijirea pacienților. În consecință, trebuie ca conducerea laboratorului să aprobe şi să analizeze conținutul şi formatul rapoartelor emise de laborator pentru a se asigura că acestea comunică efectiv rezultatele analizelor de laborator şi că acestea satisfac cerințele personalului medical.

B.5.5 Datele introduse în sistemul informatic manual sau prin procedee automate trebuie să fie analizate pentru a se verifica corectitudinea datelor de intrare, înainte de a fi salvate şi raportate prin calculator.

B.5.6 Toate rezultatele trebuie verificate în raport cu un interval de valori cunoscut pentru o anumită analiză, pentru a detecta rezultatele aberante sau imposibile înainte de a fi salvate şi raportate prin calculator.

B.5.7 Sistemul de raportare trebuie să furnizeze observații asupra calității probelor care ar putea compromite acuratețea rezultatelor analizei (de exemplu probe lipemice sau hemolizate) şi observații asupra interpretării rezultatelor.

B.5.8 Trebuie să existe un mecanism de audit care să permită laboratorului să identifice toate persoanele care au introdus sau au modificat datelor pacienților, fişiere de control sau programele calculatorului.

B.6 Găsirea şi stocarea datelor

B.6.1 Datele stocate ale rezultatelor pacienților şi informațiile arhivate trebuie să fie uşor şi simplu de găsit în limitele de timp corespunzătoare cerințelor de îngrijire a pacienților.

B.6.2 Calculatorul trebuie să poată reproduce rezultatele analizelor arhivate, inclusiv intervalul biologic de referință indicat inițial pentru o analiză şi orice observații, note de subsol, comentarii interpretative ataşate rezultatelor, precum şi incertitudinea de măsurare în momentul efectuării măsurătorii.

B.6.3 Datele pacienților şi ale laboratorului trebuie să fie disponibile, "on-line", pe o durată determinată, în funcție de cerințele fiecărei unități.

B.6.4 Suporturile pentru stocarea datelor, cum ar fi hard-disk, benzi, ar trebui să fie corespunzător etichetate, depozitate şi protejate împotriva distrugerii sau utilizării neautorizate.

B.6.5 Trebuie să existe un sistem eficient de recuperare a datelor (back-up), pentru a se preveni pierderea datelor pacienților în cazul defecțiunilor de hardware sau software.

B.6.6 Sistemele de alarmă informatice (de obicei computerul server care monitorizează activitatea hardware şi software) trebuie să fie monitorizate şi testate cu regularitate pentru a se asigura buna lor funcționare.

B.7 Hardware şi software

B.7.1 O procedură scrisă şi o înregistrare completă a tuturor activităţilor de întreţinere preventivă pentru toate componentele hardware trebuie să fie disponibile.

B.7.2 Sistemul trebuie să fie verificat după fiecare back-up sau fiecare restaurare a fişierelor de date, pentru a se asigura că nu au apărut modificări nedorite.

B.7.3 Erorile detectate pe parcursul operaţiei de back-up ar trebui să fie documentate împreună cu acţiunile corective întreprinse, şi raportate persoanei responsabile din laborator.

B.7.4 Toate modificările efectuate la nivelul hardware-ului sau software-ului sistemului trebuie să fie verificate, validate şi complet documentate pentru a se putea confirma că aceste modificări sunt acceptabile şi adecvate.

B.7.5 Conducerea laboratorului sau persoana desemnată pentru această sarcină este responsabilă pentru furnizarea corectă şi efectivă a rezultatelor analizelor către medicul solicitant şi trebuie să aprobe toate schimbările din sistemul informatic care ar putea afecta îngrijirea pacientului.

B.7.6 Trebuie verificată corectă funcţionare a programelor, în momentul instalării şi după modificări.

B.7.7 Trebuie să fie specificate scopul unui program, modul de funcţionare şi interacţiunea cu alte programe. Gradul de detaliere trebuie sa fie corespunzător pentru a sprijini orice reparaţie, modificare sau programare a sistemului,daca este cazul, executată de către operatorii de calculator.

B.7.8 Persoanele care interacţionează cu sistemul informatic trebuie să fie instruite pentru a opera cu un nou sistem sau cu sistemele informatice vechi care au suferit modificări.

B.7.9 Laboratorul trebuie să desemneze o persoană responsabilă căreia să i se raporteze toate disfuncţionalităţile calculatorului.

B.8 Întreţinerea sistemului

B.8.1 Durata de întrerupere a funcţionării pentru întreţinere trebuie să fie astfel stabilită încât să se reducă la minim întreruperea furnizării serviciilor către pacienţi.

B.8.2 Trebuie să existe proceduri documentate pentru oprirea şi repornirea tuturor elementelor sistemului pentru a se asigura integritatea datelor, furnizarea neîntreruptă a serviciilor laboratorului şi funcţionarea adecvată a sistemului după repornire.

B.8.3 Trebuie să existe proceduri scrise pentru perioada de întrerupere a funcţionării altor sisteme, cum ar fi sistemul informatic al spitalului, pentru a se asigura integritatea datelor pacienţilor. Trebuie să fie disponibile procedurile de verificare a repornirii celorlalte sisteme, precum şi de înlocuire sau actualizare a fişierelor de date.

B.8.4 Toate întreruperile neprogramate ale computerelor, degradarea timpului de răspuns, precum şi alte probleme trebuie să fie înregistrate, cuprinzând cauzele defecţiunii şi acţiunile corective întreprinse.

B.8.5 Trebuie dezvoltate planuri scrise de acţiune în caz de urgenţă, în cazul unei defecţiuni a sistemului informatic, astfel încât rezultatele pacienţilor să fie raportate într-o manieră promptă şi folositoare.

B.8.6 Trebuie menţinute înregistrările care documentează activităţile de întreţinere periodice şi permit operatorilor să urmărească orice activitate efectuată pe sistemul informatic.

Anexa C
(informativă)
Etica în medicina de laborator

C.1 Generalități

Personalul de specialitate al unui laborator clinic trebuie să respecte codurile de etică ale fiecărei profesiuni. Diferite țări pot avea reguli sau cerințe specifice ce trebuie respectate de o parte sau de întregul personal de specialitate. A se vedea [19] pentru exemplificare.

Personalul responsabil de managementul laboratorului ar trebui să accepte că, împreună cu alți specialişti din domeniul sănătății, pot avea responsabilități mai mari sau mai mici în raport cu minimul cerut de lege.

Noțiunea de "practică acceptabilă" diferă de la o țară la alta. Un laborator trebuie să determine ceea ce este potrivit cu situația sa şi să includă acele precizări în manualul său de calitate.

Laboratoarele nu trebuie să se implice în practici interzise de lege şi trebuie să-şi susțină reputația profesională.

C.2 Principii generale

C.2.1 Principiul general al eticii medicale este că bunăstarea pacientului este primordială. Cu toate acestea, relația dintre laborator şi pacient este complicată prin faptul că ar putea exista şi o relație contractuală între medicul solicitant şi laborator. Deşi această relație (care este comercială de cele mai multe ori) poate fi adesea considerată ca fiind mai importantă, obligația laboratorului este de a se asigura că bunăstarea şi interesul pacientului sunt pe primul plan.

C.2.2 Laboratorul trebuie să trateze toți pacienții în mod corect şi fără discriminări.

C.3 Colectarea informațiilor

C.3.1 Laboratoarele trebuie să colecteze informații adecvate pentru o bună identificare a pacientului şi care să permită efectuarea analizelor cerute sau altor proceduri de laborator, dar nu trebuie să culeagă informații personale ce nu sunt necesare.

Pacientul trebuie să aibă cunoştință de informațiile culese, precum şi de scopul pentru care acestea au fost culese.

C.3.2 Siguranța personalului laboratorului, precum şi a pacienților sunt preocupări legitime în cazul bolilor transmisibile şi informațiile pot fi colectate în acest scop.

Facturarea, auditul financiar, managementul resurselor şi analiza utilizării acestora sunt, de asemenea preocupări legitime ale managementului, iar informațiile se pot culege şi pentru acestea.

C.4 Recoltarea probelor primare

C.4.1 Toate procedurile efectuate asupra unui pacient se pot face numai cu consimțământul acestuia, informat în prealabil. Pentru majoritatea procedurilor de rutină ale laboratorului, consimțământul poate fi considerat când pacientul se prezintă la laborator cu un formular de cerere şi se supune benevol procedurii uzuale de recoltare, de exemplu puncția venoasă. Pacienților internați în spital trebuie în mod normal sa li se acorde dreptul de a refuza. Procedurile speciale, incluzându-le pe cele invazive, necesită o explicate mai cuprinzătoare şi, în unele cazuri, este necesar acordul scris. Acesta este de dorit când există o probabilitate de complicații ca urmare a procedurii.

In cazuri de urgenta, consimțământul poate să nu fie posibil şi în aceste circumstanțe este acceptata realizarea procedurilor necesare, cu condiția ca acestea să fie in interesul pacientului.

C.4.2 Unele analize (de exemplu testele genetice sau analizele serologice) necesită o consiliere specială. In mod normal, aceasta se va face de către personalul clinic sau medicul solicitant, dar laboratorul trebuie să încerce să aibă grija că rezultatele cu implicații grave să nu fie transmise direct pacientului, fără ca acesta să beneficieze de o consiliere adecvată.

C.4.3 Primirea pacienților şi recoltarea probelor trebuie să se desfăşoare în condiții de confidențialitate, adecvate tipului de probă primară recoltată şi informației solicitate.

C.4.4. În cazul în care o probă primară ajunge la laborator în condiții improprii pentru efectuarea analizei cerute, în mod normal aceasta ar trebui îndepărtată, iar medicul solicitant trebuie înştiințat.

C.5 Efectuarea analizei

Toate analizele trebuie sa fie realizate in conformitate cu standardele corespunzătoare şi la nivelul profesional de competenta si calificare cerut.

Orice falsificare a rezultatelor este complet de neacceptat.

In situațiile în care patologul sau laboratorul pot estima volumul de muncă necesar pentru o analiză solicitată (de exemplu numărul de blocuri care pot fi tăiate dintr-o probă histologică) această estimare trebuie să fie rezonabilă/echitabilă pentru situația particulară în speță.

C.6 Raportarea rezultatelor

C.6.1 Rezultatele analizelor de laborator care pot fi atribuite unui singur pacient sunt confidențiale, cu excepția cazului în care există autorizare pentru divulgarea lor. Rezultatele vor fi în mod normal raportate medicului solicitant şi pot fi raportate şi altor părți, cu acordul pacientului sau conform cerințelor legale. Rezultatele analizelor de laborator cărora li s-au înlăturat orice date de identificare ale pacientului pot fi utilizate în studii epidemiologice sau demografice sau pentru alte cercetări statistice.

C.6.2 Deciziile privind acordul necesar pentru raportarea rezultatelor către alte părți (de exemplu medicii consultanți la care pacientul a fost trimis) trebuie să fie luate cu prudență, luând în calcul uzanțele locale. Laboratoarele trebuie să aibă proceduri scrise în care să descrie în detaliu cum se rezolva diferitele cereri şi această informație trebuie făcută accesibilă, la cerere, pacientului.

C.6.3 Pe lângă raportarea cu exactitate a rezultatelor, laboratorul are responsabilitatea să se asigure că, pe cât posibil, rezultatele analizelor sunt interpretate corect şi utilizate în interesul pacientului. Sfatul specialistului privind selectarea şi interpretarea analizelor reprezintă o parte a serviciilor oferite de laborator.

C.7 Depozitarea şi păstrarea înregistrărilor medicale

C.7.1 Laboratorul trebuie să se asigure că informațiile sunt stocate astfel încât să fie protejate împotriva pierderii, accesului neautorizat, falsificării şi altor utilizări greşite.

C.7.2 Păstrarea înregistrărilor medicale poate fi definită prin diferite cerințe statutare şi legislative din diferite țări, iar aceste cerințe vor fi luate în considerare împreună cu orice instrucțiuni emise de organismele profesionale corespunzătoare.

Uzanțele locale, mai ales faptul că medicii se bazează mai mult pe înregistrările laboratorului decât pe propriile înregistrări, trebuie de asemenea luate în considerare.

C.7.3 Preocuparea privind obligația legală pentru anumite tipuri de proceduri(de exemplu analizele histologice) poate impune ca păstrarea unor înregistrări să fie pe o perioadă mai lungă decât pentru alte înregistrări sau probe.

C.7.4 Laboratoarele trebuie să elaboreze propriile protocoale pentru păstrarea înregistrărilor indicând intervalul de timp în care rezultatele diferitelor analize sunt păstrate. Sistemul trebuie să garanteze un acces facil al persoanelor autorizate, atunci când este necesar.

C.8 Accesul la înregistrările laboratoarelor medicale

C.8.1 Accesul la înregistrările laboratoarelor medicale variază în funcție de uzanțele din diferite părți ale lumii. Accesul pacienților se face în mod normal prin medicul solicitant. In multe țări accesul este permis:

a) persoanei care solicită analiza,

b) personalului laboratorului, dacă are nevoie pentru îndeplinirea sarcinilor sale,

c) altor persoane autorizate.

Drepturile copiilor şi ale persoanelor cu handicap psihic variază de la o țară la alta. Uneori, informațiile privind sănătatea pot să nu fie dezvăluite unor persoane care în mod normal, ar fi autorizate să le primească. Aceasta se poate întâmpla din motive legislative sau de siguranță individuală sau când accesul ar implica divulgarea nepermisă a problemelor altei persoane.

C.8.2 Laboratorul trebuie să dezvolte protocoale referitoare la rezolvarea diferitelor cereri, în concordanță cu legile şi uzanțele locale.

C.9 Utilizarea probelor pentru alte analize decât cele solicitate

Utilizarea probelor pentru alte analize decât cele solicitate fără un consimțământ prealabil, nu este posibilă decât în cazul probelor anonime sau al celor amestecate. Laboratoarele/instituțiile trebuie să aibă politici documentate pentru tratarea informațiilor nesolicitate (de exemplu repetarea analizei în vederea clarificării rezultatelor anterioare), provenind de la probe identificabile şi ținând seama de implicațiile legale. Trebuie să fie respectate reglementările naționale, regionale şi locale precum şi cerințele comitetelor de etică. A se vedea [19].

C.10 Acorduri financiare

C.10.1 Laboratoarele medicale nu trebuie să încheie acorduri financiare cu medicii solicitanți sau cu organisme de finanțare dacă aceste acorduri conduc la repetarea analizelor sau consultarea pacienților sau influențează evaluarea independentă a medicului în ceea ce priveşte interesul pacientului.

C.10.2 Atunci când este posibil, încăperile pentru recoltarea probelor primare ar trebui să fie complet separate şi independente de cele ale medicului consultant, dar dacă acest lucru nu este posibil, acordurile financiare trebuie să corespundă practicilor comerciale normale.

C.10.3 Laboratoarele trebuie să încerce să evite situațiile ce pot genera conflicte de interese. Unde nu este posibil, interesele ar trebui să fie declarate şi să se facă demersuri pentru a minimiza impactul acestora.

Bibliografie

[1] *International vocabulary of basic and general terms in metrology* (VIM), BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML

[2] ISO/IEC Guide 43-2, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies*

[3] ISO/IEC Guide 58, *Calibration and testing laboratory accreditation systems — General requirements for operation and recognition*

[4] ISO 1087-1, *Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application*

[5] ISO 3534-1, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability*

[6] ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*

[7] ISO 15190, *Medical laboratories — Requirements for safety*

[8] ISO 15194, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Description of reference materials*

[9] ISO/IEC 17011, *Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*

[10] EN 1614, *Health informatics — Representation of dedicated kinds of property in laboratory medicine*

[11] EN 12435, *Health informatics — Expression of the results of measurements in health sciences*

[12] BURNETT, D., *A Practical Guide to Accreditation in Laboratory Medicine*. ACB Venture Publications: London, 2002

[13] BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R. (eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Third edition, W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA, 1999

[14] CASTILLO DE SANCHEZ*,* M.L. and FONSECA YERENA, M.E., *Mejoria Continua De La Calidad/Continuous Quality Improvements*, Medica Panamen: Mexico City, 1995

[15] Clinical Laboratory Improvement Act of 1988, U.S. Code of Federal Regulations, Title 42, Part 493, Laboratory Requirements, Revised October 1, 1996, U.S. Government Printing Office, Washington, 1996

[16] College of American Pathologists, *Laboratory General Checklist 1 (Laboratory General)*, CAP, Northfield, IL, 1997

[17] College of American Pathologists, *Reporting on Cancer Specimens: Protocols and Case Summaries*, CAP, Northfield, IL, 1999

[18] College of American Pathologists, *Standards for Laboratory Accreditation*, CAP, Northfield, IL, 1996

[19] Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine, *Convention on Human Rights and Biomedicine*, 1997-04-04.

[20] COTE, R.A., ROTHWELL, D.J., PALOTAY, J.L., BECK*ET,* R.S. and BROCHU, L. (eds), *The Systemized Nomenclature of Medicine: SNOMED International*, College of American Pathologists, Northfield, IL, 1993

[21] DYBKÆR, R., *Vocabulary for Use in Measurement Procedures and Description of Reference Materials in Laboratory Medicine*, Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., **35**(2), pp141-173, 1997

[22] DYBKÆR, R., JORDAL, R., JØRGENSEN, P.J., HANSSON, P., HJELM, M., KAIHOLA, H.L., KALLNER, A., RUSTAD, P., ULDALL, A. and DE VERDIER, C.H., *A quality manual for the clinical laboratory including the elements of a quality system. Proposed guidelines*, Scand. J. Clin. Lab. Invest. 53 suppl. 212, pp60- 82, 1993

[23] ECCLS Document, 1990, No. 5, *Guidelines for the identification and distribution of patient samples in the medical laboratory*

[24] ECCLS, Standard for specimen collection, *Part 2: Blood Specimen by venipuncture*, ECCLS Document, 1987, **vol. 4**, No. 1

[25] DYBKÆR, R., MARTIN, D.V. and ROWAN, R.M., (eds.), *Good practice in decentralised analytical clinical measurement*, ECCLS, IFCC, WHO, Scand. J. Clin. Lab. Invest. 1992; 52 suppl., 209, pp1-116, 1992

[26] EL-NAGEH, M., HEUCK, C., APPEL, W., VANDEPITTE, J., ENGBAEK, K. and GIBBS, W.N., *Basics of Quality Assurance for Intermediate and Peripheral Laboratories*, WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 2. WHO EMRO, Alexandria, 1992

[27] EL-NAGEH, M., HEUCK, C., KALLNER, A. and MAYNARD, J., *Quality Systems for Medical Laboratories: Guidelines for Implementation and Monitoring*. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 14, WHO-EMRO, Alexandria, 1995

[28] EL-NAGEH, M., LINEHAN, B., *CORDNER, S., WELLS, D. and MCKELVIE, H., Ethical* Practice in Laboratory Medicine and Forensic Pathology. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 20, WHO-EMRO, Alexandria, 1999

[29] EL-NAGEH, M., MAYNARD, J. and CORDNER, S., *Quality Systems for Anatomical and Forensic Laboratories*. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 18, WHO-EMRO, Alexandria, 1998

[30] GALEN, R.S., GAMBINO, S.R., *Beyond Normality. The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses*. John Wiley, New York, 1975

[31] *Guide to the expression of uncertainty in measurement* (GUM). BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1st edition, 1993 (corrected and reprinted in 1995)

[32] International Council for Standardization in Haematology, International Society on Thrombosis and Haemostasis, International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry, *Nomenclature of quantities and units in thrombosis and haemostasis* (Recommendation 1993). Thromb. Haemost., **71**, pp375-394, 1994

[33] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. *Biochemical nomenclature and related documents*. Portland Press: London, 1992

[34] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. *Enzyme nomenclature*, Recommendations 1992. Academic Press, San Diego, 1992

[35] International Union of Immunological Societies, *Allergen nomenclature*, Bulletin WHO, 64, pp767-770, 1984

[36] International Union of Microbiological Societies, *Approved list of bacterial names*, American Society for Microbiology, Washington, D.C., 1989

[37] International Union of Microbiological Societies, *Classification and Nomenclature of Viruses*, Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses, Karger, Basle, 1991

[38] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. *Compendium of terminology and nomenclature of properties in clinical laboratory sciences*. The Silver Book, Blackwell, Oxford, 1995

[39] LOEBER, J.G. and SLAGTER, S. (eds), *Code of practice for implementation of a quality system in laboratories in the health care sector,* CCKL, Bilthoven, NL, 1991

[40] International Union of Pure and Applied Chemistry. *Nomenclature for sampling in analytical chemistry*. Recommendations 1990. Pure Appl Chem, **62**, pp1193-1208, 1990

[41] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. *Properties and units in the clinical laboratory sciences-I. Syntax and semantic rules* (Recommendations 1995), Pure Appl Chem, **67**, pp1563-74, 1995

[42] JANSEN, R.T.P., BLATON. V., BURNETT, D., HUISMAN, W., QUERALTO, J.M., ZÉRAH, S. and ALLMAN, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, *Essential criteria for quality systems of medical laboratories,* European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry, **35**, 121-132, 1997

[43] JANSEN, R.T.P., BLATON, V., BURNETT, D., HUISMAN, W., QUERALTO, J.M., ZÉRAH, S. and ALLMAN, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, *Additional essential criteria for quality systems of medical laboratories,* Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, **36**, pp249-252, 1998

[44] National Association of Examination Authorities/Royal College of Pathologists of Australia (NATA/RCPA), *Medical examination requirements*, NATA, Rhodes, Australia, 1996

[45] NCCLS C3-A3: *Preparation and Examination of Reagent Water in the Clinical Laboratory — Third Edition, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA,1997

[46] NCCLS GP2-A4: *Clinical Laboratory Technical Procedure Manuals — Fourth Edition, Approved Guideline,* NCCLS, Wayne, PA, 2002

[47] NCCLS GP5-A2: *Clinical Laboratory Waste Management — Second Edition, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA, 2002

[48] NCCLS GP9-A: *Selecting and Evaluating a Referral Laboratory, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA,1998

[49] NCCLS GP16-A2: *Routine Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens — Second Edition; Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA,2001

[50] NCCLS GP17-A: *Clinical Laboratory Safety, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA,1996

[51] NCCLS H3-A4: *Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, Approved Standard — Fourth Edition*, NCCLS, Wayne, PA.,1998

[52] NCCLS, H51-A, *A Quality System Model for Health Care, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA,1998

[53] NCCLS M29-A2: *Protection of Laboratory Workers from Occupationally acquired Infections — Second Edition; Approved Guideline* NCCLS Wayne, PA, 2002

[54] Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale — Journal Officiel de la République Française du 11 décembre 1999, pp18441-18452, Paris

[55] SOLBERG, H.E. *Establishment and use of reference values*, In: BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R. (eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd edition. W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1999

[56] World Health Organization, *International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances*. WHO, Geneva, 1996

[57] World Health Organization, *Quality Assurance for Developing Countries*. WHO, Regional Office of South East Asia. In the series Technology and Organization of Laboratory Services, WHO SEARO, Singapore, 1995

[58] WHO/EURO/ECCLS, *On good practice in clinical laboratories*, In: Clinical Chemistry, Guidelines, WHO EURO, Copenhagen, 1991

Standardul european EN ISO 15189:2007 a fost acceptat ca standard român de către comitetul tehnic CT 370 - *Dispozitive medicale neactive, diagnostic in vitro, terminologie şi simboluri.*

Membrii comitetului CT 370 care au verificat textul standardului român SR EN ISO 15189:2007 sunt:

Preşedinte		Dna Maria BURLĂCEL
Secretar	SC INCERPLAST SA	Dna Maria RÂPĂ
Reprezentant	ASRO	Dna Mioara VISTIG
Membri	RENAR	Dna Dr Ana Maria TOACŞE
	Universitatea Transilvania Braşov	D-na Prof. Gabriela CHEFENEUX
	System Management Solutions	Dna Constanța NICOLESCU

Traducerea standardului a fost realizată de dna dr Ana Maria TOACŞE.

Un standard român nu conține neapărat totalitatea prevederilor necesare pentru contractare. Utilizatorii standardului sunt răspunzători de aplicarea corectă a acestuia.

Este important ca utilizatorii standardelor române să se asigure că sunt în posesia ultimei ediții şi a tuturor modificărilor.

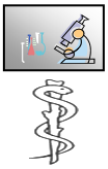
Informațiile referitoare la standardele române sunt publicate în *Catalogul Standardelor Române* şi în *Buletinul Standardizării.*

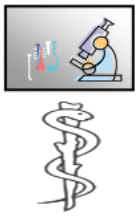
COMENTARII LA PG 4.3 SI 4.6 TEHNOREDACTATE ŞI TRIMISE DE D-NA ROZALIA HABĂRĂ - COSULTANT

1. toate documentele noastre inclusiv procedurile specifice , formularele, registrele, Manualul de recoltare al produselor patologice, au fost redactate cu font CAMBRIA tocmai pentru a putea fi mai greu de copiat şi pentru a le da un caracter propriu, făcându-le să se deosebească de documentele celorlalte laboratoare
- documentele Dvs. sunt redactate cu font ARIAL ceea ce va fi în discordanţă cu celelalte documente care, presupun că nu le veţi modifica sau tehnoredacta din nou

- documentele RENAR -ului sunt tehnoredactate cu font HELVETICA care nu este accesibil tuturor şi nu există nici o interdicţie de a folosi alt font decât ARIAL
- dacă nu aveţi acest font CAMBRIA în calculatorul Dvs., vi-l trimit eu prin E-mail

2. Sigla laboratorului a fost modificată – probabil l-aţi copiat şi nu s-a încadrat în spaţiul alocat ; vi-l trimit cu acest material şi puteţi să-l copiaţi şi să-i modificaţi dimensiunile după selectarea imaginii





3. după câte ştiu documentele : proceduri generale le elaborează managerul calităţii, managerul tehnic le verifică iar de aprobat le aprobă managerul general; la Dvs. le întocmeşte conducerea laboratorului |(manager calitate + manager tehnic), de verificat le verifică Directorul medical şi le aprobă Managerul general (????)

4. avertismentul din subsolul paginii cred că se scrie cu font mai mic decât restul documentului (la RENAR acest avertisment este scris în HELVETICA 8 faţă de restul documentului care este scris în HELVETICA 12)

5. la lista de difuzare: MC este trecut de două ori (prima dată primeşte exemplarul “0” apoi exemplarul “3” Directorul medical este trecut dar nu primeşte nici un exemplar, iar în loc de MANAGER trebuie trecut MANAGER GENERAL; după cum v-am mai spus , sunt 6 compartimente în laboratorul de analize medicale:
Compartiment 01 Microbiologie – produse patologice din situusuri normal sterile – Şef compartiment Dr. Olivia Dorneanu
Compartiment 02 Microbiologie – produse patologice din situusuri normal contaminate – Şef compartiment – Dr. Rodica Fântânaru
Compartiment 03 Imunologie/serologie – Şef compartiment Dr. Cristina Mirela Petrovici
Compartiment 04 Hematologie/imunhematologie – Şef compartiment Dr. Denisa Covaciuc
Compartiment 05 Biochimie – Şef compartiment Chimist Valentina Holban
Compartiment 06 Biologie moleculară – Şef compartiment Dr. Aida Bădescu (nu are decizie înca) acest compartiment este nou ataşat Laboratorului , din anul acesta din Martie; ATENŢIE! Numele Dr. Bădescu este scris cu majuscule faţă de celelalte nume

6. cred că este bine să folosim cele CINCI LITERE CU SEMNE *DIACRITICE*: Ă, Â, Î, Ș, Ț **...** din limba româna

7. La ABREVIERI: POL nu ar trebui să fie Procedura operaţională de laborator ?

8. am înţeles că trebuie să existe un manager calitate, pe traseul documentului apare : RC care ce este ? responsabil calitate presupun ; nu este aceeaşi persoană ca MC? Sau este altă persoană dar nu este numită;ori folosim MC ori RC

9. la MODIFICAREA DOCUMENTELOR: "modificarea se evidentiaza in textul documentului prin schimbarea caracterului de tiparire din **arial** in **italic**. o pagina modificata de mai multe ori va evidentia prin caracterul **italic** a literelor numai ultima modificare", aceeaşi observaţie privind tipul de tipul de font/caracter ca la punctul 1 şi în plus , în procedurile specifice de microbiologie denumirea bacteriilor sunt scrise cu litere cursive / italice , ca în toate manualele de specialitate. Exemplu: *Staphylococcus aureus, Shigella spp.* Etc. Prin urmare se va confunda modificarea cu denumirea bacteriilor.

10. la RESPOSABILITĂŢI: în spitalul nostru directorul medical are specialitatea „ Boli infecţioase" în nici într-un caz nu poate să verifice procedurile specifice de analize de laborator, să verifice şi să aprobe instrucţiunile de lucru pentru analize de laborator , ea având cu totul altă specialitate decât medicina de laborator; mi se pare normal şi firesc ca aceste proceduri specifice şi instrucţiuni de lucru , să fie elaborate de şefii de compartimente care sunt medici primari în specialitatea medicină de laborator şi de zeci de ani lucrează în acele compartimente, să fie verificate de MC care este medic specialist în medicina de laborator şi aprobate de managerul tehnic care este tot medic primar în medicina de laborator; la fel şi celelalte resposabilităţi care includ păstrarea, gestionarea documentelor laboratorului care nu cred că este bine să se amestece cu documentele spitalului ci ar fi mai bine să fie depuse în arhiva laboratorului

11. la primele 4 pagini ale PS , la subsol apare: Cod: FGL-4.0-04 editia.....la celelalte pagini nu mai apare De ce?

12. la PG 4.6 : managerul tehnic este responsabil cu întocmirea documentelor în vederea aprovizionării (Necesar anual, Specificaţii tehnice reactivi) şi NU cu aprovizionarea în sine care este asigurată de CAP ca şi caietul de sarcini care este întocmit tot de CAP (niciodată nu am văzut acest caiet de sarcini şi nici ce rubrici conţine); specificaţiile tehnice ale rectivilor şi mediilor de cultura sunt trimise de firmele care comercializează, participă şi sunt acceptate la licitaţie (se cere copie xerox al specificaţiilor originale de la PRODUCĂTOR într-o limbă de circulaţie internaţională) aceste specificaţii de la producător trebuie să concorde cu specificaţiile solicitate de laborator; reactivii care necesită păstrarea în frigidere, se eliberează imediat la laborator pentru a fi ţinuţi în condiţii adecvate şi nu se păstrează în magazia spitalului care nu are frigidere; niciodată managerul tehnic nu a întocmit nota de comandă către furnizori (şi nu cred că este aprobată de Directorul medical ci de Managerul general) această notă de comandă este făcută de CAP, la fel şi Fişa de evaluare a furnizorilor; în loc de fişe de magazie nu ar fi mai bine un Registru de magazie?
Deocamdată atât pot să vă spun . PG-4.6 o voi mai reciti .

5.05.2011

Raspunsuri la toate intrebarile care mi le –ati scris :

1. Am scris toate documentele dvs in ariel pt a face in primul rand economie de hartie??? Sa stiti ca aceste documente se pot copi oricum asa cine va spus e o mare gogomonie. Nu stiu care celellate documente dar toate documentele sunt in fond ARIAL, si la toate **cele 100 de laboratoare la care am dat consultanta pana acum** RENAR-ul nu la interesat in ce fond s-au scris documentele pe evaluatori mai mult i-au interesat inregistrarile si responsabilitatile care sunt intr-un laborator.
RENAR-ul are o alta forma de documente dar nu se inpun formele de scriere???
Si atata timp cat nu se afala in standar, SR EN ISO 15.189:2007, nu vad de ce a scrie si atfel?

2. Conteaza siglat Dvs cat de mare si de reprezentativa este pentru cine?? Poate pe buletinele de analiza pe care le eliberati pentru pacienti externi ????? Nu se cere in standard, SR EN ISO 15.189:2007

3. Standardul spune asa:Managerul Calitatii (RC, Responsabilul Calitatii) cum crede-ti ca se poate spune pe RENAR nu il intereseaza denumirea lui dar trebuie sa fie cu decizie la care la nu este inca decis prin decizie????

- La alte spitate de exp.: Directorul Medical de la Spitalul de copii Botasani, Spitalul Municipal Lupeni etc. se implica in verificarea anumitor documente ale laboratorului si am crezut ca este la fel si la dvs. Daca nu este cazul si considera-ti ca nu trebuie atunci vom face asa:
1. Elaborare documente Managerul Calitate (RC, Responsabilul Calitatii) verificare Managerul Tehnic (sef de laborator) si aprobat Managerul General nu este nimic care sa ma deranjeze sau sa avem probleme cu RENAR – ul.

4. Acest AVERTISMENT la fel nu conteaza cat de mare sau cat de mic este sau in ce fond este scris???? Cere cuva in standard SR EN ISO 15.189:2007

5. Da am trecut Managerul Calitate (RC, Responsabilul Calitatii) pentru ca exp. 0 va sta in arhiva laboratorului iar cu exp.1 se va lucra cu el sau se va face serox si se va difuza la toate compartimentele de laboratoare.
Pentru toate aceste compartimente sunt decizii de sef de compartimente iar dvs sunteti Managerul tehnic peste ei cu decizie ca asa prevede standardul 15189:2007.

6. Am sa imi asum acest lucru dar stiind canu toate calculatoarele sau word-urile accepta sau recunoaste aceste Diacritice??? Din limba romana??? La fel m-am gandit tot pt dvs ca sa nu va chinuiesc.

7. Nu ????? se cere cumva in standard SR EN ISO 15.189:2007

8. RC am folosit asta ca sa nu se confunde cu MC de la Manualul Calitatii?????

9. Sa stiti ca nu deranjaza pe nimeni aceste lucruri ca nu va sta nimeni sa citeasca toate documentele inclusiv cele specifice de lucru?????? Ca in Romania??? Ca sa va fac sa intelegeti.

10. Am inteles asta vom face asa cum am scris mai sus la nr.3 .

11. Da ca sunt date in documentele SMC si sunt cu codificare

12. Tot ce mi-ati aratat la acest punc sunt pentru documente de SMC ISO 9001 nu pentru 15189 aici se pot simplifica si asta am incercat daca dvs vreti sa aplica-ti acesta procedura cu aprovizionarea care in standard spune o alta denumire ,, Servicii externe si aprovizionare'' deci in final am vrut sa va simplific sa va ajut nu sa va fac maldarul de documente ca sa nu mai stiti care sunt de la ISO 9001 si care sunt de la 15189.

D-na Rodica am impresia ca trebuie sa fim atenti mai mult la aceste documente cum sunt scrise sai cum se va face implementarea si inregistrarea lor ??? sa stiti ar fi bine sa merge-ti pe mana mea pentru acreditare????
Am mai scris si la inceput am acreditat atatea laboratoare si particulare si de stat dar sunte-ti primii carea imi cer toate aceste neclaritati??? Cred ca cel care va dat consulatanta prima oara a fost dupa ISO 9001 si care este o mare diferenta dintre aceste standarde?????

Rozalia Habara

05.07.2011

Editoare de texte si reguli generale de tehnoredactare

Tehnoredactarea inseamna pregatirea tehnica si grafica a unui text înainte de tiparire. Asupra textului sunt aplicate o serie de operatii ce permit obtinerea unui document având realie calitati grafice

si un aspect placu 818h79i t, ansamblul acestor operatii constituind procesul de tehnoredactare. Implicarea calculatorului în acest proces conduce la ceea ce numim tehnoredactarea computerizata, care

presupune doua aspecte:

- o componenta fizica: calculatorul (si imprimanta)

- o componenta logica: programul ce realizeaza prelucrarea textului, numit editor de texte.

Functiile editorului de texte:

- introducerea textului,

- stabilirea diverselor tipuri de caractere,

- alinierea textului,

- aranjarea textului în pagina,

- combinarea textului cu imagini grafice,

- editarea de tabele si ecuatii,

- stabilirea de antete si subsoluri,

- tiparirea textului.

Fisierele cu care lucreaza un editor de texte au denumirea de documente. Tipul documentelor este

indicat de extensia fisierelor si depinde de editorul de texte utilizat, fiecare editor asociind implicit o

extensie proprie. Astfel, extensia .txt este specifica editorului Notepad, iar extensia .doc este

specifica editorului Word.

Pentru a obtine un document de calitate este necesara parcurgerea unor anumite etape ce implica

respectarea unor reguli.

Etapa I. Mai întâi trebuie definit continutul documentului, pe baza acestuia stabilindu-se o schema de

angajare în pagina ce implica:

- formatul paginii; spre exemplu A4,

- marginile: sus, jos, stânga, dreapta,

- numerotarea paginilor

- fonturi folosite, dimensiunea lor,

- încadrarea în pagina.

Reguli ale acestei etape:

- lungimea unui rând sa nu depaseasca 80 de caractere,

- sa fie folosite cât mai putine fonturi, dar cu grija ca acest aspect sa nu dauneze graficii.

Etapa II: Introducerea propriu-zisa a textului care se desfasoara utilizând tastatura exact ca o masina

de scris.

Etapa III: Textului deja introdus i se aplica transformarile necesare pentru a fi adus la aspectul dorit.

Deasemenea, se pot introduce elemente grafice.

Transformarile au loc la:

- nivelul întregului document: se au în vedere caracteristicile globale adica formatul paginii,

marginile, antete si subsoluri,

- nivelul fiecarui paragraf. Numim paragraf textul cuprins între doua folosiri ale tastei Enter

(NewLine). La acest nivel se au în vedere:

- indentari (deplasari spre interior/exterior) fata de marginea paginii, coloanei, cadrului

- modul de aliniere a paragrafului (stânga, dreapta, centrat). Se pot folosi alineate pozitive sau

negative ce implica deplasarea primei linii a paragrafului spre interior sau exterior

- spatieri înainte/dupa paragraf, respectiv între liniile paragrafului

- caracteristici suplimentare: organizare pe coloane, tabulari, umbriri

- nivelul fiecarui caracter. Se lucreaza asupra caracterelor pe care le dorim cu efecte speciale: font,

dimensiune, stil de afisare (subliniat, îngrosat, înclinat), cuvinte cheie, citate, efecte speciale, indici,

spatiul dintre caractere, introducerea unor caractere speciale (sageti, figuri, semne speciale, etc.).

Tot în aceasta etapa se insereaza imagini în text, se realizeaza indexul si cuprinsul. Evident ca

persoanele care au deja abilitati în folosirea PC pot intercala diferite actiuni ale celor 3 etape

precedente.

Etapa IV. Este etapa tiparirii, preferabil cu o imprimanta laser pentru o calitate deosebita a imprimarii.

Daca în text apar portiuni colorate sunt necesare imprimante color (laser sau cu jet de cerneala).

Comparând documentul tiparit se fac corecturile necesare:

- corecturi tehnice: greseli de sintaxa, ortografie, etc.

- corecturi artistice: rearanjari în pagina, retusuri de tehnoredactare.

Cu aceste corecturi se revine la documentul de pe calculator operându-se transformarile necesare.

Se repeta binomul listare-corectare pâna la obtinerea formei dorite.

Document Info

Lista domeniilor pentru care se solicită acreditarea LM
Spital Clinic de Boli Infecţioase Iaşi

Nr.	Material analizat (Proba)[1]	Analiza / principiul analitic[2]	Parametrii determinaţi[3]	Documentul de referinţă[4]	Principalele echipamente de analiză şi/sau mijloace de măsurare care au un efect semnificativ asupra rezultatelor analizelor	Frecvenţa analizei[5]
1. HEMATOLOGIE						
1. (2 analize CNAS)	Sange	Hemoleucograma completa -focusarea hidrodinamică (impedanţa), metoda citometriei în flux (utilizand un laser cu semiconductor) şi metoda SLS - hemoglobină. - microscopie pentru examen citologic al frotiului sanguin	Celule albe sanguine Hematii Trombocite Hemoglobina Hematocrit Hemoglobin eritrocitara medie Volumul mediu trombocitar Limfocite in procent Monocite in procent Granulocite in procent Indice de distributie eritrocitar P-LCR – (platelet large cell ratio) MCH MCHC PCT PDW Morfologie celule sanguine	1. PS – , Ed. 1 rev 0 /04.0 2. Manualul de operare al analizorului Sysmex XS-1000i elaborat de Sysmex Corporation, Kobe, Japan 2005 3. Păun,R.,,Tratat de medicină internă Hematologie ,Ed.Medicală Bucureşti 1997 4. Manole,G.H. ,, Analize de laborator" Ed.Coresi 2004 5. Kondi,V. ,, Laborator clinic-Hematologie'' Ed. Medicala 1981 6. Prospect sânge de control 7. Manualul de recoltare a probelor biologice PO-06, Ed.1, Rev.0/.....	Analizor hematologic Sysmex XS-1000i cu 26 de parametrii	Zilnic
2. (1	Sange	Determinare VSH Metoda	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor	1.PS- 2.		zilnic

1 Se va completa cu denumirea materialului analizat (probă) - (de ex: ser, sânge, urină, etc.).
2 Se va completa cu tipul şi denumirea analizei din Nomenclatorul Investigaţiilor de laborator – Ministerul Sănătăţii, feb. 2006, precum şi cu principiul analitic aferent fiecărei analize.
3 Se vor preciza parametrii analizaţi de laborator.
4 Se va completa cu denumirea documentului de referinţă al metodei de analiză, pe baza căruia se efectuează analiza (cod standard, procedură, instrucţiune, etc).
5 Se va completa frecventa analizei: zilnic, saptamanal, lunar sau ocazional

Nr.	Material analizat (Proba)[1]	Analiza / principiul analitic[2]	Parametrii determinaţi[3]	Documentul de referinţă[4]	Principalele echipamente de analiză şi/sau mijloace de măsurare care au un efect semnificativ asupra rezultatelor analizelor	Frecvenţa analizei[5]
analiza CNAS)		Westergreen		3. 4.		
3. (2 analize CNAS)	Sange	Determinari imunohematologice prin hemaglutinare	Grupe de sange AOB, Factor Rh	1. PS - 2. 3. 4.	Kituri de reactivi (Metoda Beth-Vincent si Simonin)	Săptămânal
4. (1 analiza CNAS)	Plasma	Determinari pentru in vestigarea prin metode conventiona-le a hemostazei	Timp Quick -INR	1.PS– 2. 3.	Kituri de reactivi	zilnic
2.CHIMIE CLINICA						
5. (17 analize CNAS)	Ser	Determinari biochimice prin turbidimetrie si fotometrie	1. Uree serica 2. Fosfataza alcalina 3. Creatinina serica 4. Calciu seric total 5. Magneziu seric 6. Fier seric Gamma GT 7.Glucoza serica 8.Colesterol seric total 9.Trigliceride serice 10.HDL colesterol 11.LDL colesterol 12.Proteine totale serice 13.GOT(Aspartan aminotran-sferaza) 14.GPT (Alanin aminotran-sferaza.) 15.Fosfataza alcalina 16. Gama GT 17. Fibrinogenemie	1.PS- 2. 3. 4.Manual de operare analizor biochimic Daytona	Analizor biochimic Daytona	zilnic

Nr.	Material analizat (Proba)[1]	Analiza / principiul analitic[2]	Parametrii determinaţi[3]	Documentul de referinţă[4]	Principalele echipamente de analiză şi/sau mijloace de măsurare care au un efect semnificativ asupra rezultatelor analizelor	Frecvenţa analizei[5]
6. (1 analiza CNAS)	Ser	Determinari electroforetice	Fractiuni proteice: albumina, alfa 1 globulina, alfa 2 globulina, beta globuline, gama globuline)	1.PS- 2.	DVSE-Sebia	zilnic
3. IMUNOLOGIE						
7. (1 analiza CNAS)	Ser	Determinari serologice prin aglutinare	RPR-rapid plasma reagin	1.PS - 3.Insert-urile reactivilor	Kituri analiză	zilnic
8. (2 analize CNAS)	Ser	Determinari serologice prin aglutinare	Antistreptolizina O (ASLO) CRP	1.PS - 3. Insertul kit-ului	Kit analiza	Zilnic
9. (1 analiza CNAS)	Ser	Determinari imunocromatografie	Depistare Helicobacter pylori (Test rapid)	1.PS - 3. Insertul kit-ului	Kit analiza	Saptamanal
10. (1 analiza CNAS)	Ser	Determinari imunocromatografie	Ag HBs (screening) (Test rapid)	1.PS - 3. Insertul kit-ului	Kit analiza	Zilnic

Nr.	Material analizat (Proba)[1]	Analiza / principiul analitic[2]	Parametrii determinaţi[3]	Documentul de referinţă[4]	Principalele echipamente de analiză şi/sau mijloace de măsurare care au un efect semnificativ asupra rezultatelor analizelor	Frecvenţa analizei[5]
11. (1 analiza CNAS)	Ser	Determinari imunocromatografie	Anti HCV (Test rapid)	1.PS - 3. Insertul kit-ului	Kit analiza	Zilnic
4.BACTERIOLOGIE						
12. (1 analiza CNAS)	Secretii faringiene si nazale	Examenul microbiologic al exsudatului faringian si nazal (examen microscopic, cultura, identificare bacteriana)	Streptococ beta hemolitic Staphylococcus aureus (cg+),	1.PS- 2.Tratat de microbiologie clinica –Dumitru Buiuc Si Marian Negut-2008	Camera termostat Hotă cu flux laminar Microscop	zilnic
13. (1 analiza CNAS)	Urina	Urocultura (examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica)	Enterobacteriacee Enterococcus spp Staphylococcus aureus (cg+), Pseudomonas spp. Candida spp.	1.PS- 2.Tratat de microbiologie clinica –Dumitru Buiuc Si Marian Negut-2008	Camera termostat Hotă cu flux laminar Microscop	zilnic
14. (2 analize CNAS)	Secretii uretrale,otice nazale, puroi	Examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica)	Enterobacteriacee Enterococcus spp Staphylococcus aureus (cg+), Pseudomonas spp. Candida spp., etc	1.PS- 2.Tratat de microbiologie clinica –Dumitru Buiuc Si Marian Negut-2008	Camera termostat Hotă cu flux laminar Microscop Sistem automat de identificare si antibiograma automata API-Biomerieux	zilnic

Nr.	Material analizat (Proba)[1]	Analiza / principiul analitic[2]	Parametrii determinaţi[3]	Documentul de referinţă[4]	Principalele echipamente de analiză şi/sau mijloace de măsurare care au un efect semnificativ asupra rezultatelor analizelor	Frecvenţa analizei[5]
15. (2 analize CNAS)	Lichid de punctie (LCR,pleural, ascita, articular,)	Examen microscopic nativ si colorat, cultura, identificare bacteriana si fungica)	Enterobacteriacee Enterococcus spp Staphylococcus aureus (cg+), Pseudomonas spp. Candida spp., si alti fungi	1.PS- 2.Tratat de microbiologie clinica –Dumitru Buiuc Si Marian Negut-2008	Camera termostat Hotă cu flux laminar Microscop Sistem automat de identificare antibiograma automata API-Biomerieux	
16. (1 analiza CNAS)	Materii fecale	Coprocultura (examen microscopic, cultura, identificare bacteriana)	Shigella spp. Salmonella spp. Yersinia enterocolitica O3/O9 E. coli EPEC E.coli EHEC O157H7 Campylobacter spp.patogene Vibrio cholerae/ Aeromonas spp. patogene Stafilococ auriu Candida spp. Bacterii condotionat patogene in TIA	1.PS- Ed. 1 rev 0 / 2.Tratat de microbiologie clinica –Dumitru Buiuc Si Marian Negut-2008	Camera termostat Hotă cu flux laminar Microscop	zilnic
17. (1 analiza CNAS)	Materii fecale	Examen coproparazitologic /ex. microscopic	Giardia intestinalis Balntidium colli Hymenolepis spp. Taenia spp. Strongyloides stercoralis Ascaris lumbricoides, Trichiuris trichiura, Enterobius vermicularis Cryptosporidium spp . Isospora belli Entamoeba coli Blastocystis hominis Chilomastix mesnili	1. PS- 2. 3.	Microscop	zilnic

Manager Tehnic OEC

Numele şi prenumele
Semnatura

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

GHID PENTRU ELABORAREA PROCEDURILOR

COD: PGL – 4.0

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.0 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4.DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1.Definitii 5

4.2. Prescurtari 6

5.FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI 6

5.1. Forma procedurii documentate 6

5.2. Continutul procedurii documentate 7

6.RESPONSABILITATI 9

7.INREGISTRARI 9

ANEXE 10

1. SCOP

Prezentul ghid descrie forma si continutul unei preoceduri documentate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de Responsabilul Calitatii pentru elaborarea procedurilor generale, responsabilii de analize pentru elaborarea procedurilor specifice, cât si de persoanele desemnate sa verifice si sa aprobe procedurile, respectiv Şeful de laborator, Directorul Medical şi Managerul

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL – 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4.DEFINITII SI ABREVIERI

4.1.Definitii

Procedura = mod specific de efectuare a unei activitati;
Note :
In unele cazuri procedurile sunt documentate (de exemplu proceduri ale sistemului de management al calitatii).

Atunci când o procedura este scrisă, se utilizeaza frecvent termenul de procedura documentata.

O procedura scrisa sau documentata contine de regula scopul si domeniul de aplicare ale unei activitati :

- ceea ce trebuie facut;
- de catre cine;
- când, unde si cum trebuie efectuata activitatea;
- ce materiale, echipamente si documente trebuie utilizate;
- cum trebuie controlata si inregistrata activitatea.

4.2. Prescurtari

MCL - Manualul Calităţii
PGL - Procedură Generală de Laborator
POL - Procedură Operaţională de Laborator
PS - Procedură Specifică de analiză
RC - Responsabilul Calitatii

5.FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI

5.1. Forma procedurii documentate

5.1.1. Forma paginii frontale

Prima pagina a procedurii contine numai elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii
- ultima actualizare,
- numele, prenumele, functia si semnaturile persoanelor care au elaborat, avizat si aprobat procedura,
- data aprobarii aplicarii,
- numarul de exemplare si eventual destinatarul, declaratie de proprietate si de copyright.

5.1.2. Forma paginii curente

Procedura se poate prezenta sub forma scrisa pe hartie, de regula format standard A4, sau inregistrata pe suport magnetic (CD, etc). Fiecare pagina a procedurii trebuie sa contina elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii si codul,
- identificarea actualizarii (editie, revizie),
- identificarea paginii din numarul total,
- identificarea numarului de exemplar,
- alte elemente de identificare daca se aplica.

Pagina procedurii continand elemente de identificare si control este un formular tipizat. Pagina este completata cu textul corespunzator al procedurii documentate.

5.1.3. Indicatorul reviziilor

Editiile si reviziile succesive ale procedurilor sunt consemnate impreuna cu elementele succinte de identificare (numar pagina, continut) intr-o pagina speciala situata imediat dupa pagina frontala (prezentata sub forma de tabel).

Nota – nu se recomanda o pagina de cuprins datorita numarului redus si concret al continutului procedurilor.

5.1.4. Forma textului

Procedurile se redacteaza pe calculator cu dimensiuni 12 (Arial, standard Word), cu spatiu intre capitole, astfel incit sa fie lizibile.

Formularile sunt scurte, concrete si neambigue.
Textul procedurilor nu contine consideratii, sustineri generale sau teoretice si nici detalii nesemnificative sau neaplicabile, dar poate face referiri la alte documente (standarde, instructiuni, etc).
Etapele sau activitatile distincte sunt identificate prin titluri si subtitluri numerotate sau numai prin simpla numerotare, dupa caz.

5.2. Continutul procedurii documentate

5.2.1. Primul capitol : **SCOPUL**
Formuleaza scopul pentru care se aplica procedura, facând referiri succinte la activitatea descrisa.

5.2.2. Capitolul 2 : **DOMENIUL DE APLICARE**
Indica de catre cine este aplicata procedura si cand se foloseste. Se vor preciza cazurile si situatiile similare in care procedura nu se aplica, daca acest lucru este semnificativ.

5.2.3. Capitolul 3 : **DOCUMENTE DE REFERINTA**
Cuprinde documente care contin cerinte sau informatii despre activitatea procedurala. Ele sunt de regula : Manualul Calitatii, alte proceduri generale, standarde, metode sau alte documentatii tehnice de produs, proces sau echipament, reglementari obligatorii sau legi.
Documentele de referinta aplicabile se trec impreuna cu data sau alti indicatori de identificare a actualizarii.

5.2.4. Capitolul 4 : **DEFINITII SI ABREVIERI**
Atunci cand exista el cuprinde eventual termeni specifici, necesari intelegerii procedurii.
Se evita utilizarea de prescurtari pentru o urmarire mai cursiva a procedurii.
Daca totusi este cazul, prescurtarile se formuleaza cu majuscule si se definesc explicit la acest capitol.
5.2.5. Capitolul 5 : **DESCRIEREA ACTIVITATII**

Contine partea in care se descrie activitatea propriu-zisa, etapa cu etapa, in ordine cronologica, asa cum este, identificand si numerotand aceste etape.

5.2.5.1. Conditii prealabile

Se completeaza de regula pentru procedurile specifice de analiza si se refera la pregatirea, realizarea conditiilor de mediu, practicilor din laborator, tipului de produs analizat si nu prezinta de regula aspecte sau etape din metoda de analiza propriu-zisa descrisa in standardul de metoda.
La acest capitol se prevad, atunci cand este cazul instruiri ale personalului, inclusiv de protectie a muncii sau securitate specifica analizei procedurale.
Tot aici se pot descrie activitatile desfasurate de catre sau impreuna cu clientul in pregatirea obiectului de analizat (daca este cazul).

5.2.5.2. Resurse necesare

Subcapitolul este prezent de regula la procedurile specifice de analiza. Sunt identificate materialele consumabile, dispozitivele, aparatele si instalatiile necesare pregatirii si executarii analizei.

In masura in care este posibil, resursele materiale si in special aparatele si instalatiile se identifica in mod clar (denumire, tip, si/sau parametrii, numar serie/numar inventar propriu).

Se identifica, daca este cazul, resursele umane care necesita calificari speciale sau o anumita pregatire si experienta, care conditioneaza capacitatea efectuarii activitatii respective.
Se specifica unde se inregistreaza resursele care se utilizeaza si de catre cine se verifica.

5.2.5.3. Executia analizei, activitatii

Aplicabil in mod explicit procedurii specifice de analiza, descrie activitatea concreta, indica personalul de executie si supraveghere (cine, ce, unde, cand, cum executa activitatea, precum si inregistrarile), succesiunea etapelor lucrarilor, documentelor utilizate (daca este cazul), verificarea si inregistrarea acestor activitati.
Pentru claritate, fiecare activitate sau etapa distincta se numeroteaza (cu sau fara intitulare).

Nota : Operatiile si activitatile descrise in standarde sau alte documente recunoscute pot sa nu fie reproduse, ci sa se faca numai o referire foarte precisa la document, capitol, cu mentionarea doar a resurselor, succesiunilor, verificarilor si inregistrarilor care sunt specifice modului de lucru in laborator.

5.2.5.4. Prezentarea rezultatelor

Se precizeaza modalitatile de calcul si prezentarea rezultatelor. Se fac referiri la precizia sau incertitudinea rezultatelor analizelor.

5.2.5.5. Activitati finale
Se completeaza de regula la procedurile specifice de incercare. Cuprinde activitatile de oprire a instalatiilor, de revenire in stare normala, demontare obiect, ambalare si expediere catre client a obiectului analizat, persoanele implicate, verificarile si inregistrarile efectuate in acest sens.

5.2.6. Capitolul 6 : **Responsabilitati**
Enumera sau inventariaza succint, fara a intra in detalii de executie, responsabilitatile fiecarei functii implicate in aplicarea procedurii, in ordine ierarhica.

5.2.7. Capitolul 7 : **Inregistrari**
Se inventariaza suporturile de inregistrare (registre, caiete, etichete, formulare, fisier, identificatorul asociat – denumire, cod) pentru toate inregistrarile efectuate in procedura.
Inregistrările sunt efectuate sub formă de tabel.

5.2.8. Capitolul 8 : **Anexe**
Se listeaza anexele la procedura.

6.RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General
- aproba prezenta procedura

6.2 Seful de laborator
- verifica prezenta procedura.

6.3. Responsabilul Calitatii
- elaboreaza şi difuzează prezenta procedura

7.INREGISTRARI

- Pagina curenta, cod: FGL- 4.0 - 01
- Pagina frontala, cod: FGL- 4.0 - 02

8. ANEXE
Anexa 1 - Model pagina curenta, cod: FGL- 4.0 - 01
Anexa 2 - Model pagina frontala, cod: FGL- 4.0- 02
Anexa 3 - Model indicatorul reviziilor, cod: FGL - 4.0 -03
Anexa 4 - Model lista de difuzare si retragere, cod: FGL-4.0 -04

ANEXA 1

Model pagina frontala

DENUMIRE SOCIETATE
DATE IDENTIFICARE SOCIETATE

DENUMIRE PROCEDURA
COD :

EDITIA :
REVIZIA : 0
DATA :

ELABORAT : VERIFICAT :

APROBAT :

DATA APROBARII / APLICARII :

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea …….
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

Cod : FGL- 4.0 – 01 Editia …/data : Revizia …/data :

ANEXA 2

Model pagina curenta

Denumire societate Denumire laborator	Denumire procedura Cod :	Editia …/ data… Revizia …/data… Exemplar nr…. Pagina …din…

Cod: FGL- 4.0 – 02 Editia …../data : Revizia….0/data :

ANEXA 3

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE DOCUMENTE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură

ANEXA 4

MODEL INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Nume, prenume, semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
				Responsabil Calitate	Şef laborator	Director General

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT

COD: PGL- 4.15

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.15 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1 DEFINITII 5

4.2 ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

5.2 PREGATIREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 6

5.3 DESFASURAREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 6

5.4 TRANSMITEREA SI URMARIREA REALIZARII ACTIUNILOR STABILITE ÎN CADRUL ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 7

6. RESPONSABILITATI 7

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE 8

1.SCOPUL

Procedura prezinta modul in care se efectueaza analiza sistematica si periodica a sistemului de management de catre managementul de la cel mai înalt nivel al organizaţiei, pentru a asigura continua adecvare şi eficacitate a acestuia şi pentru a introduce orice modificări sau îmbunătăţiri necesare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura esta aplicata de catre Manager sau Directorul Medical al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi,** Laborator de analize medicale, în colaborare cu Seful de laborator pentru a asigura eficacitatea continua a reglementarilor si initierea oricaror actiuni corective necesare.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL- 01, Editia:1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2007

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1 Definitii

Analiza Sistemului Calitatii = Evaluarea oficiala, efectuata de catre conducerea organizatiei la nivelul cel mai inalt, a starii si compatibilitatii sistemului calitatii cu politica in domeniul calitatii si cu obiecticele noi rezultate din evolutia circumstantelor.
Nota : organizatie = laborator

4.2 Abrevieri

FNAC/AP-fisa neconformitati , actiuni corective/actiuni preventive
RC- Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1.Planificarea analizei sistemului de management

5.1.1. Analiza sistemului de management se efectuează o dată pe an (de obicei la începutul anului) şi ori de cate ori este necesar, în cazurile în care circumstanţele o cer. Astfel, analiza poate se desfasura din dispozitia Managerului sau Directorului Medical, la propunerea Şefului de laborator, ca urmare a unor reclamatii, rezultate ale auditurilor interne/externe sau a constatarii de neconformitati repetate.

5.1.2. Activitatea de analiză a sistemului de management se desfăşoară pe baza unui plan. Planificarea analizei sistemului de management, cod : FGL - 4.15 - 01, este întocmită de către Responsabilul calităţii, împreuna cu Şeful de laborator.

Planificarea cuprinde :

- data (de regula in luna ianuarie);
- ordinea de zi;
- participantii.

5.2 Pregatirea analizei sistemului de management

5.2.1 Responsabilul calităţii intocmeşte materialele necesare analizei sistemului de management.

Sunt supuse analizei cel putin urmatoarele :

- adecvarea politicilor si procedurilor ;
- rapoartele de audit intern ;
- reclamatiile si raspunsurile la acestea ;
- actiunile corective si preventive (stadiul de realizare) ;
- necesarul de resurse noi umane si materiale ;
- feed-back-ul de la clienti ;
- evaluarile organismelor externe ;
- rezultatele compararilor interlaboratoare ;
- activitati de control al calitatii ;
- rapoarte primite de la personalul managerial si de supervizare ;
- modificari in volumul si tipul lucrarilor efectuate ;
- recomandari pentru imbunatatire ;

5.2.2. RC convoaca persoanele mentionate in formularul de planificare a analizei sistemului de management sa participe la analiza

5.2.3. Documentele necesare analizei vor fi disponibile cu minimum 5 zile inaintea datei stabilite si se vor afla la RC, unde vor putea fi consultate de participantii la analiza.

5.3 Desfasurarea analizei sistemului de management

5.3.1 Analiza sistemului de management se desfasoara sub forma de reuniune, condusa de Manager sau Directorul Medical.

Se parcurge ordinea de zi, se analizeaza si se stabilesc masuri sau actiuni corective acolo unde sunt necesare.

5.3.2 Desfasurarea analizei se înregistrează de catre RC în formularul de **Proces verbal de analiza a sistemului de management** cod: FGL - 4.15 - 02, iar dispozitiile sau actiunile stabilite, responsabilii si termenele se consemneaza in **Programul de măsuri** cod: FGL - 4.15 - 03.

5.3.3. Deciziile si actiunile corective propuse vizeaza :

- eficacitatea sistemului de management al calitatii ;
- imbunatatirea activitatii de analiză, in raport cu cerintele clientului ;
- respectarea prevederilor legale aplicabile activitatilor desfasurate ;
- recomandari pentru imbunatatire ;

5.4 Transmiterea si urmarirea realizarii actiunilor stabilite în cadrul analizei sistemului de management

RC difuzeaza cate o copie a Programului de măsuri, cod: FGL - 4.15 - 03, completat în urma analizei sistemului de management, persoanelor responsabile de realizarea dispozitiilor stabilite .
In baza acestuia, seful de laborator deschide FNAC/P, cod : FGL - 4.9 - 01.

5.4.2. RC verifica si consemneaza în Programul de măsuri modul de rezolvare a dispozitiilor stabilite.

Periodic (dar cel putin trimestrial) RC raporteaza Directorului Medical situatia rezolvarii acestora si pastreaza inregistrarile.
Inregistrarile privind rezolvarea actiunilor corective/preventive stabilite la analiza sistemului de management sunt cuprinse, prin grija RC, in documentele de analiza a sistemului de management din anul urmator.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul Geral

- aproba planificarea analizei sistemului de management;
- conduce reuniunea de analiza a sistemului de management;
- analizeaza politica si obiectivele calitatii;
- dispune masuri, dispozitii, actiuni corective/preventive pentru mentinerea eficacitatii si imbunatatirea a sistemului de management;
- mandateaza RC sa efectueze sau sa urmareasca realizarea unora din etapele sau actiunile analizei sistemului de management;
- urmareste prin raportarile RC, modul de realizare a actiunilor stabilite cu ocazia analizei sistemului de management ;

6.2 Responsabilul Calităţii

- pregateste şi difuzează materialele analizei sistemului de management ;
- participa la reuniunea de analiza a sistemului de management ;
- intocmeste planificarea analizei sistemului de management;
- intocmeste procesul verbal al analizei si programul măsuri ;
- urmareste, verifica si raporteaza Administratorului asupra rezolvarii masurilor stabilite la analiza sistemului de management ;
- pastreaza inregistrarile asupra analizei si actiunilor intreprinse ;

6.3. Şeful de laborator

- consemneaza masurile stabilite în formularul de proces verbal de analiza a sistemului calităţii, cod :FGL - 4.15 - 02;
- participa la reuniunea de analiza a sistemului de management
- aplică măsurile stabilite ca urmare a analizei sistemului de management ;

7. INREGISTRARI

- Planificarea analizei sistemului calităţii de către conducere, cod: FGL - 4.15 -01;
- Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/preventive, cod: FGL - 4.9 - 01;
- Program de măsuri, cod: FGL - 4.15-03 ;

8. ANEXE

Anexa 1– Planificarea a analizei sistemului de management, cod: FGL -4.15 - 01;
Anexa 2 – Process verbal al analizei sistemului de management, cod: FGL - 4.15 -02;
Anexa 3 – Indicatori de Calitate pentru anul …….. cod: FGL - 4.15 -03
;

Anexa 1

MODEL PLANIFICAREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT

1.Organizaţia:
2.Laboratorul :
3.Data planificată :
4.Persoane participante :
5.Ordinea de zi:
6. Observaţii :

Aprobat:
Manager General

Întocmit
Responsabil Calitate:

Data :

Anexa 2

MODEL PROCES VERBAL AL ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT

din data de:……

Participanti:
Aspecte analizate:

Nr. crt.	Functia	Numele	Semnatura

	politica si obiectivele calitatii
	reclamatiile si raspunsurile la acestea
	rapoartele de audit intern
	stadiul realizarii actiunilor corective / preventive
	resurse umane si materiale.
	feed-back-ul de la clienti
	rezultatele compararilor interlaboratoare

Elaborat
Responsabil Calitate

Anexa 3

INDICATORI DE CALITATE

Pentru anul ……..

Nr. crt	Definirea indicatorului de calitate	Cuantificarea indicatorului	Observaţii
1	Numărul personalului instruit din laborator		
2	Evolutia numărului de beneficiari		
3	Numărul de pacienţi fideli		
4	Timpul mediu de asteptare pentru recoltare si eliberare rezultate		
5	Numărul de pacienti inregistrati cu prag de alerta (pastrarea legaturii cu medicul in astfel de situatii)		
6	Monitorizarea pacientilor in timpul si dupa tratament		
7	Nivelul satisfactiei declarate de beneficiari		
8	Participarea la evaluarea starii de sanatate a populatiei		
9	Frecventa neconformitatilor depistate intern		
10	Evolutia ratei neconformitatilor rezultatelor obtinute prin controlul extern de calitate		

Aprobat,
Manager General

Elaborat
Responsabil Calitate,

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

CONTROLUL DOCUMENTELOR

COD PGL - 4.3

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.3 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4.1. DEFINITII **5**
4.2. ABREVIERI **5**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. CONTROLUL DOCUMENTELOR INTERNE **6**
5.1.2. CODIFICAREA DOCUMENTELOR **6**
5.1.3. ELABORAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI CALITATII LABORATORULUI **7**
5.1.4. ANALIZAREA SI APROBAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII LABORATORULUI. **8**
5.1.5. EDITARE, DIFUZARE, RETRAGERE **8**
5.1.6. MODIFICAREA DOCUMENTELOR **8**
5.1.7. PAGINAREA DOCUMENTELOR **9**
5.1.8. EDITAREA INFORMATIZATA A TEXTULUI **9**

5.2. CONTROLUL DOCUMENTELOR EXTERNE 9

5.3. ARHIVAREA SI GESTIONAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII 10

5.4. ELIMINAREA DOCUMENTELOR 10

6. RESPONSABILITATI 10

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 11

1.SCOP

Prezenta procedura precizeaza metodologia de identificare, intocmire, analizare, aprobare, difuzare, modificare, arhivare si distrugere a tuturor documentelor care fac parte din Sistemul de Management al activitatilor, precum si responsabilitatile personalului implicat in activitatea de control a documentelor, pentru a asigura ca versiunile relevante ale documentelor aplicabile sunt disponibile in punctele de utilizare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

2.1. Procedura se aplica de intreg personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** implicat in activitatile de: identificare, elaborare, avizare, aprobare, modificare, difuzare, pastrare si utilizare a documentelor sistemului de management al calitatii.

2.2. Procedura se aplica de asemenea de personalul implicat in identificarea, procurarea, distributia, pastrarea si disponibilitatea documentelor de origine externa.

2.3. Procedura nu se aplica inregistrarilor calitatii pentru controlul carora exista procedura documentata .

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL - 01, Editia:1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.5. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.6. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Termenii utilizaţi în prezenta procedură sunt cuprinşi în standardul SR EN ISO 9000 :2006.

4.2. Abrevieri

MCL – Manualul Calităţii
PGL – Procedură Generală de Laborator
POL - Procedura Operationala
PS – Procedură Specifică

IL – Instrucţiuni de Lucru
SM – Sistemul de Managementul al laboratorului
RC – Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Documentele SM ţinute sub control sunt documente interne şi documente externe.

5.1. Controlul documentelor interne

5.1.1. Identificarea documentelor sistemului de management al calitatii

Documentele interne controlate sunt:

- Manualul Calităţii;
- Procedurile generale al laboratorului
- Procedurile specifice de analiză
- Proceduri operaţionale al laboratorului
- Instrucţiunile de lucru;
- Formulare

Documentele interne controlate ale sistemului de management al calităţii sunt prezentate in Anexa 1 la prezenta procedura în **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** interne, cod : FGL- 4.3 - 01, lista prin care se identifica documentele tinute sub control precum si situatia curenta a stadiului reviziilor, pentru a se evita utilizarea documentelor perimate sau nevalabile.

Lista centralizatoare a documentelor interne conţine :

- număr curent
- cod
- denumire document
- ediţia/revizia
- data emiterii

Documentele interne ale sistemului de management al calităţii laboratoarului se editează pe hârtie A4 şi pe suport informatic.

5.1.2. Codificarea documentelor

5.1.2.1. Codificarea Manualului Calitatii

MCL- 01, unde**: MC - L -** Manualul Calităţii – **L** - laboratorul
01 - numărul ediţiei manualului

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi,– laborator de analize medicale

5.1.2.2. Codificarea Procedurilor Generale

PGL -zw, unde **: - PG -** Procedura Generala – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii in ordinea cerintelor.

5.1.2.3.Codificarea Procedurilor Operaţionale

POL -zw, unde : - PO - Procedura Operaţională – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii

5.1.2.4.Codificarea: Proceduri Specifice

PSL -zw, unde : - PS - Procedura Specifica – L - laboratorul
- zw - numarul procedurii

5.1.2.5. Codificarea Instructiunilor de Lucru

IL-nm, unde : - IL - Instructiuni de lucru
- nm - numar de la 01 la …

5.1.2.6. Codificarea formularelor generale

FGL-zw -nm, unde :
- FG - Formular General – **L** - laboratorul
- zw- numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la…..

5.1.2.7. Codificarea formularelor operationale

FOL-zw -nm, unde :
- FO - Formular Operational – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la…..

5.1.2.8. Codificarea Registrelor

RGL-zw-nm, unde : - RGL – Registrul de Laborator
- zw - numarul procedurii care introduce registrul
- nm - numar de la 01 la ….

5.1.3. Elaborarea documentelor sistemului calitatii laboratorului

Manualul calitatii laboratorului, procedurile generale şi procedurile operaţionale sunt elaborate de RC.
Procedurile specifice şi instructiunile de lucru se elaboreaza de responsabilii de analize in colaborare cu seful de laborator.

5.1.4. Analizarea si aprobarea documentelor sistemului de management al calitatii laboratorului.

Toate documentele difuzate in laborator pentru a fi utilizate ca parte a sistemului de management al calităţii sunt analizate si aprobate inainte de utilizare.

Manualul Calitatii, procedurile generale şi procedurile operaţionale sunt elaborate de Responsabilul Calitatii si Sef laborator verificate de catre Directorul Medical şi aprobate de Manager.
Procedurile specifice sunt elaborate de seful de laborator verificate de Directorul Medical şi aprobate de Manager.
Instrucţiunile de lucru sunt verificate şi aprobate de seful de laborator .

5.1.5. Editare, difuzare, retragere

Editarea documentelor se face din dispozitia RC.
Difuzarea si retragerea se face de catre RC, pe baza Listei de Difuzare (cod : FGL - 4.0 - 03) cu semnaturile celor care primesc sau de la care se retrage documentul. Lista de difuzare este stabilita de catre RC si aprobata de Manager.

Exemplarele originale se multiplica pentru difuzare.
Editiile aprobate ale documentelor corespunzatoare sunt disponibile in toate locatiile unde se efectueaza activitati importante pentru functionarea eficace a laboratorului

Documentele nevalabile sau perimate sunt retrase prompt din toate punctele de utilizare.
Documentele perimate, pastrate in scopuri legale sau pentru pastrarea informatiei, sunt marcate cu mentiunea ‘’ ANULAT‘’ , cu semnatura sefului de laborator si sunt pastrate in arhiva de istorie, separat de documentele valabile.

Documentele sunt analizate periodic (la 2 ani) de catre laborator si se revizuiesc ori de cate ori este necesar pentru asigurarea adecvarii si conformitatii cu cerintele aplicabile;
Documentele retrase se distrug prin ardere sau tocare de catre RC.

5.1.6. Modificarea documentelor

Elaborarea, verificarea si aprobarea modificarilor se face de catre aceleasi functii care au elaborat, verificat si aprobat documentul initial.

La baza avizarii si aprobarii modificarilor stau fundamentarile din cererea de modificare si se pot pune la dispozitie alte documente sau informatii justificative.
Elaboratorul completeaza indicatorul reviziilor cu elementele modificate : capitolul, pagina, continut, nume , prenume , semnaturi de elaborat, verificat, aprobat, în Indicatorul Reviziilor (formular cod : FGL - 4.0 - 03).

Editarea, difuzarea si retragerea modificarilor se fac dupa aceeasi procedura ca si a documentului initial.

Modificarea se evidentiaza in textul documentului prin schimbarea caracterului de tiparire din **Arial** in **Italic**. O pagina modificata de mai multe ori va evidentia prin caracterul **Italic** a literelor numai ultima modificare.

Succesiunea modificarilor este evidentiata in indicatorul reviziilor.
Scopul evidentierii modificarilor prin caractere italice este de a atrage atentia celor care folosesc documentul privind modificarea efectuata..
Reviziile se numerotează consecutiv de la 0, în ordinea crescătoare a numerelor naturale.

Ediţiile se numerotează consecutiv începând de la 1. O nouă ediţie apare în cazul în care o modificare afectează un număr mare de pagini. O revizie nouă anulează revizia precedentă. O ediţie nouă anulează şi înlocuieşte toate ediţiile şi reviziile anterioare.

Nu este permisă efectuarea modificărilor de mînă ale documentelor.
Documentele sunt pastrate pe support de hărtie, în memoria calculatorului si pe CD-uri.
Modificarile documentelor se efectueaza prin modificarea efectuata pe exemplarul original. Exemplarul original este păstrat la arhiva de istorie.
Modificarile se pastreaza numai pe suportul de hartie la arhiva de istorie. Pe suport informatic se pastreaza ultima editie si revizie a documentelor.
Accesarea documentelor de pe calculator si CD-uri se face de RC si şeful de laborator care cunosc parola de accesare.

5.1.7. Paginarea documentelor

MCL-01, PGL, PO, PS si IL se pagineaza : numar pagini din numar total de pagini.
Anexele care sunt compuse din mai multe pagini, sunt numerotate suplimentar, cu numarul paginii din numarul total de pagini al anexei. Această ultimă numerotare se inscrie în subsolul paginii.
Atunci cand se modifica numarul de pagini se modifica paginile ulterioare efectuarii modificarii.

5.1.8. Editarea informatizata a textului

Textul MCL- 01, al PGL şi POL este redactat pe calculator, unde se efectueaza si eventualele modificari ale acestora. Textul de pe suportul informatic este utilizat numai in scopul editarii exemplarului original. Fisierul continand textul MCL -01, al PGL şi POL se acceseaza cu parola cunoscuta de RC şi şeful de laborator ; fisierul continand textul PS si IL se acceseaza cu parola cunoscuta de seful de laborator;

5.2. Controlul documentelor externe

5.2.1 Identificarea documentelor externe

Documentele externe sunt :
- instrucţiunile de lucru ale kit-urilor
- manualele echipamentelor

- publicaţii de specialitate
- software

5.2.2 Primirea documentelor externe

Documentele externe primite de catre şeful de laborator sunt inregistrate în lista centralizatoare a documentelor externe, formular cod : FGL – 4.3 – 02.
Lista centralizatoare a documentelor externe, va contine :

- numar curent,
- tip document
- denumire, numar sau cod
- autoritatea emitenta ;
- editia sau amendamentele ;

Se retrag si se inlocuiesc documentele externe, cu altele noi, atunci cand se primesc de la organizatia emitenta sau cand se constata ca nu mai sunt in vigoare, modificandu-se in consecinta si lista.

5.3. Arhivarea si gestionarea documentelor sistemului de management al calitatii

Originalul documentelor si arhiva de istorie sunt pastrate sub responsabilitatea RC.
Durata de pastrare a documentelor sistemului de management al calitatii este de minim 5 ani.
Arhivarea si pastrarea documentelor sistemului de management al calitatii se realizeaza in conditii speciale ,care sa le asigure integritatea (dulap, birou, etc).

Exemplarele controlate in editie curenta sunt pastrate la destinatar, conform listei de difuzare.
La documentele sistemului de management al calitatii are acces liber personalul laboratorului, iar persoanele straine au acces , numai cu acceptul scris RC.

5.4. Eliminarea documentelor

5.4.1. Eliminarea documentelor retrase se face prin ardere/tocare de catre RC, pe baza de proces verbal.

5.4.2. Eliminarea documentelor externe care nu mai sunt de actualitate se face prin ardere de catre seful de laborator, pe baza de proces verbal.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba manualul calitatii si modificarile acestuia
- aproba procedurile generale, procedurile operaţionale, procedurile specifice de analiză si modificarile acestora.

6.2 Responsabilul Calitatii

- elaborează manualul calitatii ;
- elaboreaza procedurile generale, operaţionale, precum si modificarile acestora ;
- editeaza, difuzeaza, retrage documentele sistemului calitatii ;
- gestioneaza documentele sistemului calitatii, exemplarul curent şi exemplarul de istorie al MCL -01, PGL, POL ;
- pastreaza documentele interne anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informaţiilor ;

6.3. Şeful de Laborator

- elaboreaza procedurile specifice şi instructiunile de lucru pentru echipamente;
- indentifica documentele externe necesare,se ocupa de procurarea lor ;
- gestioneaza , difuzeaza si tine la zi documentele externe ;
- pastreaza documentele externe anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informaţiilor ;
- gestioneaza procedurile specifice de lucru, instrucţiunile de lucru şi documentele tehnice ;
- asigură cunoaşterea, accesul, înţelegerea, acceptarea şi respectarea documentelor SM aplicabile in laborator de către personalul din subordine ;
- asigură ţinerea sub control a documentelor SM aplicabile, în conformitate cu prezenta procedură ;

6.4 Responsabilii de Analize

- gestioneaza instrucţiunile de lucru şi documentele tehnice ;

7. INREGISTRARI

- Lista centralizatoare a documentelor interne cod : FGL – 4.3 – 01
- Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL – 4.3 - 02
- Indicatorul reviziilor cod : FGL- 4.0- 03

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. Lista centralizatoare a documentelor interne, cod : FGL - 4.3 - 01
8.2. Anexa 2. Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL - 4.3 – 02

ANEXA 1

LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR INTERNE

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.				
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1				
PROCEDURI OPERATIONALE				
PROCEDURI SPECIFICE				
INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
1				

ANEXA 2

LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR EXTERNE

Nr. Crt.	Tip document	Denumire document	Cod	Data emiterii
	1	2	3	4
1	Standarde naţionale			
2				
	Standarde internaţionale			
	Documentaţii tehnice	Denumire document	Responsabil	Locul de pastrare
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				

Elaborat: Aprobat:

Responsabilul Calităţii Şef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ANALIZA CONTRACTULUI

COD: PGL - 4.4

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.4 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 6

4.1. Definitii 6

4.2. Abrevieri.....6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. Analiza ofertei 6

5.2. Analiza comenzii 6

5.2. Analiza contractelor 7

5.3. Eliberarea rezultatelor.....9

5.4.Urmărirea executării contractelor încheiate 10

5.5. Responsabilitatea analizei contractelor.....10

5.6. Modificarea condiţiilor contractuale.....10

6. RESPONSABILITATI.....10

6.1. Directorul General.....8

6.2. Seful de laborator.....10

6.5. Responsabilul Calităţii.....10

7. INREGISTRARI 11

8. Anexe.....11

1. SCOPUL

Prezenta procedura descrie activitatea desfăşurată de Laboratorul de analize medicale din cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** pentru analiza conţinutului şi posibilităţilor de realizare a comenzilor sau contractelor cât şi din exteriorul acestei organizaţii, precum şi criteriile de constituire a acestor solicitări în comenzi interne, respectiv comenzi externe şi contracte.

Capabilitatea Laboratorului este analizată zilnic de către managerul tehnic şi şefii de compartimente, stabilind dacă Laboratorul satisface cerinţele din lista de analize din punct de vedere al resurselor materiale, informaţionale şi de personal. Managerul tehnic completează formularul pentru analiza capabilităţii Laboratorului, cod:FGL – 4.4 - 01, pentru informarea pacientilor interni ai spitalului sau externi. (model în Anexa 1).

Solicitările de analize medicale se constituie în comenzi interne sau comenzi externe, admise sau respinse funcţie de capabilitatea Laboratorului de a satisface cerinţele pacientilor interni ai spitalului sau externi.

Scopul analizei este de a se asigura ca :

- solicitarea este clar definită şi că există condiţiile şi competenţa pentru efectuarea acesteia;
- cerintele, inclusiv metodele ce trebuie folosite sunt adecvat definite, documentate, intelese;
- laboratorul are capabilitatea si resursele sa satisfaca cerintele;
- este selectata metoda potrivita de analiză, capabilă să satisfacă condiţiile comenzii sau contractului, precum şi cerinţele clinice ;

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura descrie activităţile efectuate pentru analiza comenzii sau contractului în scopul asigurării că solicitarea este clar definită şi că există condiţii şi competenţe pentru efectuarea activităţii solicitate.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01, Editia:1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii- nu e cazul

4.2. Abrevieri

RC – Responsabilul Calităţii

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Oferta

Oferta de analize a Laboratorului de analize medicale din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** cuprinde determinări definite în "Lista analizelor medicale prezentată in Anexa 4, formular cod: FGL- 4.4 - 04.

Directorul Medical împreună cu Şeful de laborator analizează şi actualizeaza anual oferta de analize a Laboratorului de analize medicale.

Actualizarea poate consta în adăugarea de analize noi sau scoaterea de analize din lista de analize.

a. Adăugarea de analize noi ţine cont de următoarele :

- Ce analize sunt solicitate de pacienţi şi nu pot fi executate, deoarece nu există în oferta de analize;
- Câte solicitări există lunar dintr-un anumit tip de analize care nu se execută de laborator;
- Cât de importantă este pentru diagnostic analiza nou solicitată ;
- Dacă analiza solicitată poate ridica prestigiul laboratorului ;
- Resurse materiale şi umane necesitate suplimentar de noua analiză ;
- Introducerea unei analize noi pe oferta de analize este decisă de Directorul Medical şi Şeful de laborator,

b. Scoaterea unei analize din oferta de analize este decisă de Directorul Medical şi Şeful de laborator, după o analiză amănunţită a motivelor care ar fi în favoarea acestui lucru.

Comanda de analize medicale se monitorizează de către managementul laboratorului, stabilindu-se dacă volumul este în creştere, staţionar sau în scădere.

1. Dacă volumul este în creştere, se va avea în vedere realizarea unui echilibru între volumul de lucru şi resursele laboratorului ,

2. Dacă volumul este staţionar sau în scădere, se vor analiza cauzele acestor tendinţe, răspunzându-se la întrebarea "Calitatea serviciilor oferite de laborator se ridică la nivelul cerinţelor exprimate de pacienţi, medici sau contractanţi?"

Pentru a răspunde la aceste întrebări se vor întreprinde următoarele acţiuni:

- se vor face controale interne;
- se va efectua un audit intern şi analiza sistemului calităţii;
- se vor analiza şi corecta reclamaţiile;
- se va efectua un sondaj a opiniilor pacientului;
- se va cere opinia medicilor trimiţători şi a contractanţilor;
- se va cerceta pretul analizelor pentru a nu fi prea ridicat.

În urma analizei răspunsurilor la aceste întrebări, Directorul Medical şi Şeful de laborator vor dispune luarea de măsuri corective şi preventive pentru orice deficienţă constată în sistemul de management al calităţii laboratorului.

5.2. Analiza cererilor de analize medicale

Solicitarea pentru analize se poate face sub două forme :

- prin Trimiterea de analize completată de medicul care a recomandat analizele sau prin Formularul de cerere, conform PGL - 5.4. "Proceduri de preexaminare"
- verbal, de către pacient, în cazul în care acesta nu are o trimitere de la un medic şi doreşte un anumit set de investigaţii, conform PGL - 5.4. "Proceduri de preexaminare"

Analiza capabilităţii privind cererile de analize curente se face astfel:

- la începutul fiecărei săptămâni Şeful de laborator analizează capabilitatea laboratorului de a executa analizele înscrise în Lista oficială de analize;
- in acest sens el completează Fişa de analiză a capabilităţii laboratorului, cod: FGL-4.4-01;
- după completare o copie a acestui formular va fi dată la recepţie;
- în cazul în care se pot efectua toate analizele aceasta se va menţiona în fişă;
- zilnic, Şeful de laborator completează în fişierul care conţine Lista analizelor efectuate în cadrul laboratorului analizele care nu pot fi efectuate, astfel încât asistenta de la recepţie si cea de la compartimentul Recoltare sunt informate cu privire la acest lucru;

Analiza comenzii pentru cererile de analize curente se realizează la Recepţie, pe baza unui feed – back-ului informaţional menţionat. La recepţie se verifică dacă :

- Cerinţele pacientului sau medicului trimitator sunt formulate explicit;
- Denumirile analizelor sunt conform nomenclatorului de analize pe care laboratorul este competent şi capabil să le execute ;
- Este necesară solicitarea de lămuriri suplimentare ;

Numărul de ordine din registrul de evidenţă comenzi interne / externe, RGL – 4.4 - 01, reprezintă ID-ul probei biologice şi este înregistrat ca atare (ID-ul va fi o cifră urmată de litera „ I sau E” ,provenită de la comandă interna sau externă) de către asistentul medical pe:

- bonul de comandă internă pentru analize de Laborator, cod:FGL – 4.4 - 02
- probele biologice recoltate /recepţionate de la pacienti;
- bonul de eliberare a rezultatelor, cod:FGL – 4.4 -03, (care conţine datele de identificare, ID-ul, datele când se eliberează rezultatele analizelor pe compartimente de lucru);
- buletinul de analiză, cod: FGL – 5.8 – 01.

Probele biologice astfel inscripţionate şi bonurile de comenzi interne pentru analize de laborator, sunt predate registratorului medical de la camera de receptură şi triere a produselor biologice, apoi prin intermediul asistenţilor de laborator ce deservesc compartimentele de lucru, responsabililor de analiză care le înregistrează în registrele de lucru corespunzătoare compartimentelor care au fost trimise proba/le.

Operatorul calculator, înregistrează datele din registrele de evidenţă comenzi interne şi externe în sistemul informatic, după terminarea programului de recepţionare a probelor biologice.

După ce aceste aspecte au fost lămurite, asistenta va prelua comanda prin completarea în baza de date a următoarelor informaţii : nume, prenume, cod numeric personal,număr de telefon, medic trimiţător, analizele solicitate, atribuind un număr de ordine in condica de sectii din spital, ce va deveni codul probelor recoltate de la pacientul respectiv si ID din calculator pentru programul informatic. Pacientul este trimis la Compartimentul de Recoltare, sau vacutainerul este adus din sectia respectiva a spitalului .

5.2. Analiza contractelor

La încheierea unui contract se vor lua în considerare următoarele criterii :

- Dacă analizele solicitate de contractant există sau nu există în lista de analize a laboratorului. Dacă nu există, se studia posibilitatea de achiziţionare de reactivi şi/sau echipamente în vederea actualizării analizelor solicitate.
- Respectarea condiţiilor de efectuare .
- Recoltarea probelor se va realiza de către personalul laboratorului sau personalul specializat din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi**;
- Se va stabili programul de recoltare şi de primire a probelor ;
- Identificarea probelor : recipentele vor fi etichetate, având numele pacienţilor ;
- De asemenea se vor completa formularele însoţitoare, care vor conţine datele de identificare a pacienţilor, precum şi analizele solicitate ;
- Se va stabili intervalul de timp în care se vor elibera rezultatele ;

- Se vor stabili resursele umane şi materiale necesare realizării analizelor solicitate în contract ;

În cadrul Laboratorului se primesc solicitări de analize medicale din partea unor instituţii, societăţi comerciale, medici de familie, alte spitale, persoane fizice.

În întâmpinarea acestora, managerul general împreună cu managerul tehnic al Laboratorului întocmesc oferte de analize medicale conform listei oficiale de analize şi le transmit solicitanţilor şi potenţialilor beneficiari, urmărindu-se astfel şi promovarea Laboratorului cât şi creşterea veniturilor extrabugetare ale Spitalului.

Laboratorul primeşte solicitări de analize medicale din partea persoanelor juridice (instituţii, societăţi comerciale, alte spitale), precum şi din partea persoanelor fizice (din proprie iniţiativă sau la recomandarea medicului de familie).

Aceste cereri de ofertă sunt analizate de către managerul tehnic împreună cu şeful de compartiment având în vedere:

- capacitatea Laboratorului
- corectitudinea formulării de către beneficiar (dacă produsul biologic este specificat corect, dacă denumirile analizelor sunt exacte şi actuale).

În cazul persoanelor juridice se încheie un contract de furnizare servicii medicale formularul de solicitare analize medicale aferente contractului, Anexa 4 Lista analizele si cu preţurile lor.

Laboratorul va pune la dispozitie in urma semnarii contractului cu :

- Instrucţiuni de prelevare a produselor biologice: cod: FGL – 5.4 - 1;

Managerul general împreună cu managerul tehnic al Laboratorului stabilesc în prealabil, condiţiile de efectuare a analizelor (obiect al contractului), cine şi unde efectuează prelevarea probelor biologice, cine şi cum asigură transportul probelor, intervalul dintre prelevare a probelor biologice şi recepţia lor, preţul analizelor solicitate, eventuale bonusuri, condiţiile de plată, drepturile şi obligaţiile părţilor (datele contractului) precum şi condiţii de reziliere a contractului şi clauze de forţă majoră (incendii, explozii, cutremure, inundaţii, trăsnete, grindina, îngheţ la sol, războaie, greve la terţi, acte sau reglementări guvernamentale etc.). Modificările ulterioare (analizate în prealabil) sau prelungirea contractului iniţial se fac prin act adţional.
Contractul cu anexele sale reprezintă voinţa părţilor şi înlătură orice înţelegere verbală dintre beneficiar şi furnizor, anterioară sau ulterioară încheierii lui Anexa 5. Iar in spatele contractului va fi:

- Lista analizelor solicitate in urma contractului, cod:FGL – 4.4-01;
- Fisa de analiza a contractului, cod:FGL – 4.4 – 06.

5.3. Eliberarea rezultatelor

Se va stabili intervalul de timp în care se elaborează buletinul de analize medicale ;
Se va stabili modalitatea de transmitere a rezultatelor ;

5.4.Urmărirea executării contractelor încheiate

Laboratorul are obligaţia faţă de contractant de a executa la timp determinările stabilite. De semenea, se vor păstra în arhivă toate înregistrările cu privire la analizele executate.

5.5. Responsabilitatea analizei contractelor

Analiza contractelor este realizată de către Managerul general împreună cu Şeful de laborator, întocmindu-se, Fişa de analiză a contractului cod :FGL - 4.4 - 06. Analiza va include si eventuale activitati urmand a fi executate in alte laboratoare (daca este cazul).

5.6. Modificarea condiţiilor contractuale

Orice lucrare efectuata in exterior (subcontractată) se va aduce la cunostinta solicitantului si se obtine acordul acestuia (pe Fisa de analiza a contractului). Fiecare contract prevede termenii de modificare a condiţiilor contractuale. Orice modificare ulterioara între cerinţele din comandă şi posibilităţile de rezolvare sau suplimentare a cererii se primeste in mod documentat. În cazul în care condiţiile contractului se modifică, se va efectua o nouă analiză a acestuia.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- Analizează şi aprobă oferta de analize a laboratorului ,
- analizeaza şi aprobă ofertele şi contractele;
- asigura resursele materiale şi umane, dacă volumul de analize este în creştere. ;
- analizează cauzele staţionării sau scăderii volumului de analize ;

6.2. Seful de laborator

- stabileste gama de analize cuprinse în lista de analize ;
- reactualizeaza anual lista de analize ;
- realizează feed – back-ul informaţional cu compartimentul Recepţie, în vederea realizării analizei comenzii ;
- analizeaza cererile si comenzile de la medici sau pacienti;
- analizeaza cererile de oferta;
- stabileşte resursele materiale şi umane, dacă volumul de analize este în creştere. ;
- întreţin discuţii preliminare pentru încheierea contractelor ;
- asigură respectarea condiţiilor contractuale pe toată durata desfăşurării contractului ;

6.5. Responsabilul Calităţii

- păstrează arhiva de istorie a ofertelor ;

7. INREGISTRARI

Lista oficiala de analize al Laboratorului clinic de analize medicale **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** cod : FGL – 4.4. - 04;
Contract , cod :FGL - 4.4 - 05 ;
Fişă de analiză a contractului, cod : FGL - 4.4 - 06;
Registrul de evidenţă comenzi interne / externe, cod: RGL – 4.4 – 01
Registrul Probe Neconforme, cod : RGL – 4.4 – 02
Corespondenţa cu clientul, care însoţeşte probele în cadrul unui contract ;

8. Anexe

Anexa 1 : Analiza capabilitatii, cod: FGL - 4.4 - 01;
Anexa 2 : Bonul de comandă internă pentru analize de Laborator, cod:FGL – 4.4 – 02;
Anexa 3 : Bonul de eliberare a rezultatelor, cod:FGL – 4.4 -03
Anexa 4: Lista oficiala de analize al Laboratorului clinic de analize medicale **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** cod : FGL – 4.4. - 04;
Anexa 5 : Model contract , cod :FGL - 4.4 - 05;
Anexa 6 : Fişă de analiză a contractului cod : FGL - 4.4 - 06;
Anexa 7: Registrul de evidenţă comenzi interne / externe, cod: RGL – 4.4 - 01
Anexa 8: Registrul Probe Neconforme, cod : RGL – 4.4 – 02

ANEXA 1

ANALIZA CAPABILITATIl

Laborator de analize medicale (biochimie, hematologie, imunologie, microbiologie, HIV + SIDA).

Data, Ora:……..

Analizele care se pot efectua in laborator :

Hemoleuograma completa
Examen microscopic al frotiului sanguin
Grup ABO
Grup RH
Timp Quick
INR
APTT
Timp de sangerare
Timp de coagulare
VSH
Antigen Abs
Testare HIV 1+2
Anticorpi HCV
Antigen Hbe
Anti HBc
Anti Hbe
Depistare Helicobacter Pylori
Depistare Chlamydii
FSH
LH
PSA

Fibrinogen
Proteina totale serice
Uree serica
Acid uric seric
Amilaza
Colesterol seric total
Trigliceride serice
Colesterol HDL
Colesterol LDL
Glicemie
Calciu seric total
Lipide totale

Calciu ionic seric
Magneziu seric
Fier seric (sederemie
TGO
TGP
Creatinina serica
GGT
Fosfataza alcalina
Bilirubina directa
Bilirubina totala
Hemoglobina glicozilata
Electroforeza proteinelor serice
Proteina C reactiva
Factor reumatoid
ASLO
VDRL
RPR
TPHA - hemaglutinare
Exudat nazal, farigian
Culturi fungi
Examen microbiologic al secretiiloruretrale, otice, conjunvtivale, puroi, secretie vaginala
Examen microbiologic nativ si colorat
Examen citohormonal
Coprocultura
Urucultura
Microplasma + Ureaplasma
Examen coproparazitologic
Examen citohormonal al secretiei vaginale
Examen Babes Papanicolau
Examen urina (sumar + sediment
Antibiograma
Antifungigrama

□Echipamente – etalonate si in buna stare de a efectua analizele;
□ Reactivi – de buna calitate in termeni de valabilitate;
□ Seruri de control - de buna calitate in termeni de valabilitate;
□ Calibratori - de buna calitate in termeni de valabilitate;
□ Personal calificat.

Sef laborator

NOTA : Analizele ce nu se pot efectua sunt taiate cu o linie continua

ANEXA 2

Spital Clinic de Boli Infecţioase *"Sf. Parascheva"* Iaşi

BON DE COMANDĂ INTERNĂ PENTRU ANALIZE DE LABORATOR

Data Ora Data Ora

Urgenţă: prelevării: ..... prelevării: ..... recepţiei: ..... recepţiei:

Compartiment de destinaţie:	01	02	03	04	05

ID probă biologică :……. Vârsta: …….. Sexul: ……..

Diagnostic:

Produs patologic: …… Analize solicitate:

Tratament nticoagulant: Tratament tratamente: Alte antibiotic:

Completat de:

Recepţia produselor biologice în compartimentele de lucru din Laborator se face exclusiv pe baza acestui bon

ANEXA 3

Spital Clinic de Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi **BON DE ELIBERARE REZULTATE ANALIZE DE LABORATOR**
Numele şi prenumele: ……
ID probă biologică : …….. din data: ……..
Data de eliberare a rezultatelor:
♦ Microbiologie 01
♦ Microbiologie 02
♦ Serologie/imunologie
♦ Hematologie
♦ Biochimie
Eliberarea rezultatelor se va face exclusiv pe baza acestui bon

ANEXA 4

LISTA ANALIZELOR

Cod investigatie	Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
HEMATOLOGIE				
	Hemoleucograma completa: 18 parametrii	sange		
	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor	sange		
COAGULARE				
	Timp Quik	plasma / sange		
	INR	plasma		
	Fibrinogen	plasma		
BIOCHIMIE				
	Glucoza	ser / urina		
	Uree	ser		
	Creatinina	ser		
	Acid uric	ser		
	Proteine totale	ser		
	TGO	ser		
	TGP	ser		
	Fosfataza alcalina	ser		
	GGT	ser		
	LDH	ser		
	Amilaza	ser		
	Colesterol total	ser		
	HDL-colesterol	ser		
	LDL-colesterol	ser		
	Lipide totale	ser		
	Trigliceride	ser		
	Calciu total	ser		
	Calciu ionic	ser		
	Magneziu	ser		
	Sideremie	ser		
	Bilirubina directa	ser		
	Bilirubina totala	ser		
	Electroforeza proteinelor serice	ser		

IMUNOLOGIE				
	Antigen HBs	ser		25.0
	Anticorpi anti-HCV	ser		25.0
	Anticorpi anti-HIV 1+2	ser		25.0
	Ac anti-Helicobacter Pylori	ser		20.0
	Anticorpi anti-HBc	ser		
	Antigen Hbe	ser		
	Anticorpi anti-Hbe	ser		
	Anticorpi anti-Treponema pallidum	ser		
	grupe sanguine ABO	sange		6.5
	Rh	ser		7.0
	CRP	ser		9.0
	ASLO	ser		9.0
	FR	ser		8.0
	RPR	ser		5.0
	VDRL	ser		5.0
ANALIZE DE URINA				
	Examen complet de urina(sumar+sediment)	Urina		
	Urocultura(inclusiv antibiograma)	urina		
EXAMENE MATERI FECALE				
	Examen coproparazitologic(3 probe)	Materii fecale		
	Coprocultura(inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	Materii fecale		
EXUDAT NAZAL si FARINGIAN				
	Cultura (inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive)	Secretie faringiana		
	Cultura (inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive)	Secretie nazale		
EXAMEN IN SECRETIE VAGINALA				
	Examen microscopic nativ	Secretie vaginala		
	Examen microscopic colorat	Secretie vaginala		
	Examan Babes-Papanicolau	Secretie vaginala		
	Cultura(inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	Secretie vaginala		
EXAMENE DIN SECRETII URETRALE,OTICE,CONJUNCTIVALE SI PUROI				
	Examen microscopic colorat	Secretii		
	Cultura(inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	secretii		

ANEXA 5

CONTRACT DE PRESTĂRI SERVICII

I. Părţile contractante:

1. Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi, cu sediul în ?????, strada ..... nr. , înregistrată la Registrul Comerţului sub nr. J..../..../...., cod înregistare fiscală ....., cont bancar ....., deschis la BCR ...., telefon ...., reprezentată de ....., denumită în continuare prestator
şi

2. ……, cu sediul în ……., str. ……, nr. ……, cod de înregistare fiscală .....…, cont bancar ……, deschis la ……., telefon ……., reprezentată de ……, denumită în continuare beneficiar.

II. Obiectul contractului:

Recoltarea la sediul ..... a probelor biologice de la pacienţi în vederea efectuării analizelor medicale în laboratorul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,**

III. Clauze financiare:

IV. Obligaţiile părţilor:

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi:
1. Onorează solicitările pentru biletele compensate de CAS- Iasi în limita plafonului lunar decontat de CAS plafon ce poate să difere de la lună la lună.
2. Pune la dispoziţie sistemul de recoltare sub vid şi celelalte recipiente de unică folosinţă necesare unei recoltări corecte.
3. Se angajează să execute analize de calitate din probele trimise de partenerul de contract.
4. Transmite prin curier rezultatele analizelor efectuate.
5. Asigură transportul probelor la laborator în condiţii corecte de transport.

.....:
1. Asigură recoltarea probelor conform instructajului făcut.
2. Răspunde de corectitudinea recoltării şi de corectitudinea datelor pacienţilor transmise laboratorului.
3. Răspunde de corectitudinea numelor pacienţilor scrise pe probe.

V. Durata şi modificarea contractului:

.....

Pentru Prestator : Str…. nr. ……., **Pentru Beneficiar :**

tel. .....

ANEXA 6

FIŞĂ DE ANALIZĂ A CONTRACTULUI

Laborator , Entitatea:…….

Data,Ora:……..

Analizele care se vor efectua in laborator :

□ Echipamente – etalonate si in buna stare de a efectua analizele;

□ Reactivi – de buna calitate in termeni de valabilitate;

□ Seruri de control - de buna calitate in termeni de valabilitate;

□ Calibratori - de buna calitate in termeni de valabilitate;

□ Personal calificat.

Responsabil analiza

ANEXA 7

REGISTRUL DE EVIDENŢĂ COMENZI INTERNE / EXTERNE

este folosit pentru fiecare compartiment

RGL – 4.4 - 01

ANEXA 8

REGISTRUL PROBE NECONFORME

Nr. crt	Data primirii probei	Cod probă	Nume si prenume pacient	Compartiment (Medic) trimitator	Neconformitatea	Acţiune întreprinsă	Responsabil analiză (nume, prenume, semnătură)

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

EXAMINARE DE CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE

COD PGL- 4.5

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.4 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 5

2.DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. TERMENI SI DEFINITII 5

5. DESCRIEREA PROCEDURII 5

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat 6

6. RESPONSABILITATI 7

6.1 DIRECTORUL GENERAL 7

6. INREGISTRARI 7

7. ANEXE 8

Anexa 1 9

1.SCOP

1.1 Procedura descrie activitatile desfasurate pentru subcontractarea analizelor, care nu se pot efectua in cadrul laboratorului.

Laboratorul analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** subcontracteaza activitatea de analize in cazul unor circumstanţe neprevăzute (supraîncărcare, nevoie de expertiză suplimentară, incapacitate temporară) precum si analize care au o cerere scazuta.

Laboratorul subcontracteaza efectuarea analizelor numai cu un laborator acreditat pentru analiza respectiva.

2.DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de conducerea societatii, seful de laborator si personalul laboratorului cu responsabilitati in activitatea de subcontractare a analizelor.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869: 2005– Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2007

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. TERMENI SI DEFINITII

Pentru termenii generali referitori la managementul calitatii s-a utilizat SR EN ISO 9000 : 2006.

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Evaluarea laboratorului subcontractat

5.1.1 Seful de laborator evalueaza competenta laboratoarelor subcontractate pentru a se convinge de competenta acestora in executarea analizelor subcontractate .

5.2.2 Metodele de evaluare utilizate sunt :

- evaluarea laboratorului subcontractat din punct de vedere al conformitatii cu cerintele SR EN ISO15189 :2007, pentru analizele respective (în cazul în care laboratorul subcontractant este acreditat pentru analiza respectivă nu se mai face evaluarea respectării cerinţelor SR EN ISO15189 :2007);
- evaluarea prestatiilor anterioare la analizele subcontractate ;
- operativitatea in executia analizelor si comunicarii rezultatelor ;

Rezultatul evaluarii este consemnat intr-un chestionar de evaluare.
Daca evaluarea este favorabila, Şeful de laborator solicită emitarea unei comenzi sau încheierea unui contract pentru efectuarea analizei respective, după ce în prealabil obţine aprobarea Directorului Medical sau Managerului.

Ulterior, şeful de laborator inscrie laboratorul subcontractat in Lista laboratoarelor subcontractate si pastreaza o inregistrare a dovezilor conformităţii acestuia cu cerintele SR EN ISO15189 :2007, pentru analiza respectiva pe care o subcontractează.

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat

5.3.1 Seful de laborator intocmeste cererea de comanda / comanda catre laboratorul subcontractat. Comanda este aprobata de Directorul Medical sau Managerul (pentru acceptarea laboratorului subcontractat si a platii analizele subcontractate).

5.3.2 Seful de laborator urmareste pregatirea probei urmand a fi transmisa laboratorului subcontractat si dispune Responsabilului de analiză transmiterea acesteia impreuna cu comanda la subcontractant.
Pe timpul transportului, care se face de catre personalul propriu al laboratorului, se asigura ca proba nu este afectata de conditiile de mediu sau de transport .

5.3.3 Analizele se executa de catre laboratorul subcontractat dupa procedurile proprii acreditate, cu respectarea cerintelor SR EN ISO15189 :2007.
Pe timpul efectuarii analizei la laboratorul subcontractat, Responsabilul de incercare urmareste desfasurarea acesteia, verifică rezultatele obtinute si convine cu persoana responsabila de la laboratorul subcontractat asupra modului de transmitere a Buletinului de analiză.

5.3.4 Buletinul de analiză emis de laboratorul subcontractat este anexat la buletinul de analiză propriu , iar rezultatul este inscris si in rubrica aferenta din Buletinul de analiză propriu, cu mentiunea ca analiza respectivă a fost efectuata prin subcontractare.

5.3.5 Seful de laborator pastreaza o copie a Buletinului de analiză de la laboratorul subcontractat, impreuna cu exemplarul propriu arhivat.

5.3.6 Laboratorul isi asuma responsabilitatea fata de beneficiari pentru realizarea si conformitatea analizelor subcontractate, cu exceptia cazurilor in care clientul sau o autoritate de reglementare impune un anumit subcontactant .
In cazul in care se subcontracteaza analiza cu un laborator acreditat pentru domeniul respectiv nu este necesara o evaluare de competenta a acestui laborator. Se solicita
Certificatul de acreditare si Anexa certificatului de acreditare, in care sunt cuprinse analizele acreditate. Daca analiza ce urmeaza a fi subcontractata se regaseste in lista analizelor pentru care laboratorul este acreditat, se solicita o copie a Certificatului de Acreditare si a listei analizelor pentru care laboratorul este acreditat si se inscrie laboratorul in lista subcontractantilor acceptati.

6. RESPONSABILITATI

6.1 Managerul General

- aproba comenzile de subcontractare
- aproba lista subcontractantilor acceptati

6.2. Seful de Laborator

- initiaza si actualizeaza lista subcontractantilor utilizati ;
- analizeaza comenzile de incercari, necesarul de subcontractare si stabileste subcontractantul utilizat ;
- intocmeste cererea de comanda pentru lucrarea subcontractata si obtine acordul Managerul General;
- verifica Buletinele de analiză primite de la subcontractanti ;
- comunica cu subcontractantii in probleme tehnice si contractuale ;
- evalueaza anual calitatea subcontractantilor si prestatiilor acestora ;

6.3. Responsabilii de Analiză

- participa la analiza comenzilor necesitand subcontractare ;
- executa sau coordoneaza pregatirea si transportul probelor la subcontractant ;
- asista la efectuarea analizelor la subcontractant ;
- verifica corectitudinea si completitudinea Buletinelor de analiză primite ;
- informeaza Şeful de laborator asupra oricaror probleme in relatia cu subcontractantul sau calitatea prestatiilor / continutul Buletinelor de analiză primite, etc ;
- include rezultatul de la subcontractant in Buletinul de analiză propriu ;

6. INREGISTRARI

- Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 - 01;
- Dovezi ale conformitatii subcontractantilor cu cerintele SR EN ISO15189 :2007;
- Comanda de subcontactare analize ;
- Buletin de analiză de la subcontractant ;

- Buletin de analiză propriu continand rezultate din raportul primit de la subcontractant cod : FGL - 5.8 - 01 ;
- Acceptul scris al clientului pentru subcontractare ;
- Chestionarul de evaluare al laboratorului subcontractat ;

7. ANEXE

7.1.Anexa 1- Model formular Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 -01

7.2 Anexa 2 - Chestionar de evaluare a subcontractantilor, cod: FGL – 4.5 – 02.

7.3 Anexa 3 – Registru pentru transmiterea probleor catre Laboratoare Subcontractante, cod:RGL – 4.5- 01

Anexa 1

MODEL FORMULAR LISTA LABORATOARELOR SUBCONTRACTATE

Nr. crt	Data completarii	Denumirea si adresa laboratorului subcontractat	Motivul subcontratării	Analize subcontractate	Dovezi de competenta pastrate

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Managerul

2.2. **Aveti un sistem de management ?** **COD PGL- 4.5**

	Implementat		Certificat	
	DA	NU	DA	NU
– SR EN ISO 9001:2008				
– SR EN ISO/CEI 17025 :2005				
– SR EN ISO 15189 :2007				

Anexa 2

Chestionar de evaluare a subcontractantilor

2.3 Daca DA:

SR EN ISO 9001:2008 - De cine: .....
- La data: ..... Nr.certificat: .....
Valabil pâna la: .....

SR EN ISO/CEI 17025 :2005 - De cine: .....
- La data: ..... Nr.certificat: .....
Valabil pâna la: .....

SR EN ISO 15189 :2007 - De cine: .....
- La data: ..... Nr.certificat: .....
Valabil pâna la: .....

1. INFORMAŢII GENERALE

1.1. Denumirea societăţii: .....

1.2. Adresa: .....

1.3. Telefon: ..... Fax: .....

1.4. Produs furnizat / serviciu prestat .....

2. INFORMAŢII CU PRIVIRE LA Sistemul de management al calitatii

2.1. Persoane responsabile cu SMC:

Nume:..... Nume:.....
Funcţie: ..... Funcţie: .....
Tel/fax:..... Tel/fax:.....

2.4 Deţineţi alte certificări:

	DA	NU

Care sunt acestea: .....

Vă rugăm să anexaţi la chestionar copii ale acestor certificate

3. CAPABILITATE TEHNICA

☐ Resurse materiale disponibile	☐ Resurse umane disponibile
☐ Monitorizare echipamente laborator	☐ cu abilitati adecvate
☐ Resurse informationale	☐ cu experienta tehnica
☐ Proceduri preexaminare definite si intelese	☐ cunostinte tehnice
☐ Proceduri postexaminare definite si intelese	☐ Responsabilitati definite pt.interpretarea rezultatelor analizei

REZULTAT EVALUARE – SELECTIE SUBCONTRACTANT :

☐ Subcontractantul este selectat ☐ Subcontractantul nu este selectat

Data …….. ……..

Anexa 3

REGISTRU PENTRU TRANSMITEREA PROBLEOR CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE

ID proba	Tip proba	Data recoltarii	Data transmiterii	Laborator	Responsabil

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

SERVICII EXTERNE SI APROVIZIONARE

COD: PGL - 4.6

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager	Director Medical
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Carmen Manciuc

Elaborat:

Manager Calitate	Manager Tehnic
Dr. Diana Matei	Dr. Rodica Fântânaru

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.03.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
M. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Director Medical		01.03. 2011	Dr. Carmen Manciuc					
Manager Tehnic	2.	01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
M. C	3.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	4.	01.03.2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie	5.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
RENAR			Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.4 , in editia 1, revizia 0	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP.....5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. Definitii 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. Evaluarea furnizorilor. 6

5.2. Cerinţe pentru aprovizionare.....6

5.3. Cerinţe pentru receptie 7

5.4. Depozitarea Reactivilor, Etaloanelor, Materialelor De Referinta 8

5.5. Reactivi cu regim de precursori.....8

6. RESPONSABILITATI.....8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE.....9

1. SCOP

Prezenta procedura prezinta modalitatile pentru selectarea furnizorilor si servicii externe si furnituri, respectiv echipamente, kituri materiale de control, consumabile, care pot afecta calitatea analizelor, astfel incat laboratoul sa se asigure ca acestea corespund cu cerintele specificate in metodele de analiza. ???

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul**,** Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** implicat in activitea de selectie a furnizorilor, achizitionare, receptie si depozitare a echipamentelor de masurare, a reactivilor si materialelor consumabile de laborator relevante pentru analize.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL –01, Editia: 1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Echipament de masurare : Toate aparatele de masurare, etalonare, materiale de referintă, operatii auxiliare si software-ul necesare pentru efectuarea unei masurari. Acest termen cuprinde echipamentele de masurare folosite pentru incercari si control, precum si pentru etalonari.

Material de referinta : Material sau substanta cu una sau mai multe proprietati suficient de bine definite pentru a-l utiliza la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de masurare sau la atribuirea de valori materiale.

Etalon : Masura materializata, aparat de masurare, material de referinta sau sistem de masurare destinat sa defineasca, sa conserve sau sa produca o unitate, sau una sau mai multe valori ale unei marimi pentru a le transmite prin comparare la alte aparate de masurat.

4.2. Abrevieri

CAP: Compartimentul de achiziţii publice
CFC: Compartimentul financiar-contabil
CPV: Vocabularul comun privind achiziţiile
TVA: Taxă pe valoare adăugată

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. APROVIZIONARE

Managementul Spitalului şi al Laboratorului stabilesc:
a) modul în care se desfăşoară procesele de aprovizionare (etapele aprovizionării şi recepţia produselor);
b) procesul de control asupra produselor achiziţionate;
c) procesul de control al furnizorilor şi de evaluare a eficienţei aprovizionării, în scopul satisfacerii cerinţelor Laboratorului şi beneficiarilor.

5.1.a. ETAPELE APROVIZIONĂRII ŞI RECEPŢIA PRODUSELOR

Managerul tehnic al Laboratorului este responsabil cu aprovizionarea la acest nivel şi în baza consultării cu şefii de compartimente întocmeşte necesarul anual de echipamente, reactivi, medii de cultură, materiale consumabile şi servicii, cod: FGL – 4.6-01, pe care o editează pe suport de hârtie şi electronic, originalul este înaintat CAP iar o copie este îndosariată şi păstrată în Laborator. (model în Anexa 1).

Această listă cuprinde: numarul curent, CPV, denumirea produsului, forma de prezentare, cantitate, unitate de măsură, preţ unitar fără TVA, valoare cu TVA (stabilirea codului CPV pentru fiecare produs se realizează în colaborare cu CAP, iar CFC stabileşte valoarea) şi o anexă, utilizată la orice comandă către furnizori, reactualizată anual cuprinzând specificaţiile tehnice (compoziţie, formă de prezentare, gramaj etc.) ale fiecărui produs.

Lista cu necesarul anual al Laboratorului, cod FGL – 4.6-01, se face la sfârşitul fiecărui an pentru anul care urmează şi se bazează pe date statistice anuale:

♦ număr total de solicitări de analize medicale şi ponderea lor pe compartimente;
♦ variaţii sezoniere ale consumului de reactivi şi medii de cultură;
♦ posibile izbucniri epidemice (de exemplu toxiinfecţii alimentare, hepatite virale acute etc.)

Specificaţiile tehnice se obţin prin documentarea personalului Laboratorului asupra metodelor de lucru actuale şi consultarea cataloagelor firmelor producătoare cu recunoaştere europeană sau mondială.
Această listă se constituie în parte componentă a planului anual de achiziţii al Spitalului. CFC estimează costurile şi încadrarea în bugetul Spitalului, întocmeşte împreună cu CAP

dosarul achiziţiei publice, care este analizat şi aprobat de managerul general conform politicilor organizatiei.
CAP iniţiază şi derulează procedurile de atribuire, elaborează documentaţia de atribuire în care precizează criteriile de eligibilitate conform legislaţiei în vigoare.

Managerul tehnic al Laboratorului participă la întocmirea caietului de sarcini, astfel încât specificaţiile tehnice să definească cerinţele de natură tehnică pentru fiecare produs.

Comisia de evaluare a furnizorilor (formată din conducerile Laboratorului şi CAP) selectează ofertele cele mai convenabile din punct de vedere tehnic şi financiar, după care CAP şi consilierul juridic al Spitalului elaborează contractele de furnizare, iar managerul tehnic al Laboratorului împreună cu sefii de compartimente întocmesc lista de evaluare a furnizorilor acceptaţi, cod: FGL - 4.6 -03, (model în Anexa 3).

Şefii de compartimente ai Laboratorului completează ori de câte ori este nevoie o Nota de comanda de necesitate, cod:FGL – 4.6 -04, pentru reactivi, medii de cultură, materiale consumabile, care este analizat şi aprobat de managerul tehnic, originalul este depus la CAP spre aprobare şi o copie este îndosariată de către managerul tehnic. (model în Anexa 4).

Nota de comanda pentru aprovizionare, cod:FGL – 4.6-04, este completată la CAP şi cuprinde: denumirea produsului, firma distribuitoare, cantitate, unităţi de măsură, preţ, valoare şi este trimisă furnizorului.

Firma distribuitoare poate trimite produsul prin serviciile de curierat, poştă sau îl livrează direct Spitalului. Recepţia produselor este efectuată de către comisia de recepţie a produselelor formată din persoane numite prin decizie.
Factura poate acoperi în totalitate sau parţial comanda. În cazul facturii parţiale, gestionarul Spitalului scrie pe comandă cât s-a primit şi cât este rest la comandă, păstrează originalul comenzii până la primirea în totalitate a produsului şi trimite o copie (cu dată, cantitate primită, rest) la CAP (care urmăreşte derularea contractelor de furnizare şi a comenzilor).
Când factura acoperă în întregime comanda, gestionarul Spitalului aplică ştampila „Certificat în privinţa regularităţii şi legalităţii, Magazie”, o transmite CAP (care o depune în dosarul de achiziţii) completează nota internă de recepţie (NIR), care cuprinde:
denumirea produsului, firma distribuitoare, data comenzii, data recepţiei, valabilitatea produsului, contractul şi numărul comenzii, cantitate, preţ şi semnăturile comisiei de recepţie.

Pentru eliberarea din magazia Spitalului a reactivilor, sticlăriei şi a materialelor consumabile, gestionarul Spitalului completează o fişă de magazie, iar recepţia lor în Laborator, se face pe baza unui bon de consum materiale, (primul exemplar se detaşează şi este trimis la serviciul contabilitate, copia rămâne la cotor până la epuizarea carnetului , în Laborator, urmând a fi arhivate de CFC); NIR-urile şi bonurile de consum în original se găsesc la CFC.

Recepţia echipamentului achiziţionat se face respectând legislaţia în vigoare cu privire la achiziţia de echipamente medicale, din comisia de recepţionare făcând parte managerul tehnic, RC şi şeful compartimentului respectiv, numiţi de CAP.
Arhivarea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice se face la CAP, având caracter de document public, accesul la aceste informaţii se realizează cu respectarea reglementărilor legale.

5.1.b. PROCESUL DE CONTROL ASUPRA PRODUSELOR APROVIZIONATE

Cuprinde:
- inspecţia la recepţia reactivilor, mediilor de cultură, materialelor şi echipamentelor medicale;
- asigurarea condiţiilor de păstrare şi depozitare;
- monitorizarea consumului;

Comisia de recepţie verifică gradul de conformitate al datelor de pe factură cu datele de pe comandă în momentul livrării. Această verificare se face din punct de vedere calitativ, cantitativ şi financiar. Datele minime urmărite la acest nivel sunt: denumirea produsului, marca de identificare, lot de fabricaţie, data fabricaţiei, data expirării (termenul de valabilitate) condiţii de păstrare şi depozitare, inclusiv respectarea condiţiilor de transport, integritate, cantitate, unităţi de produs, preţul şi valoarea de pe comandă şi factură. Această primă inspecţie este urmată de verificarea de către managerul tehnic al Laboratorului şi şefii de compartimente respectivi asupra îndeplinirii de către produs a specificaţiilor tehnice declarate şi compatibilitatea cu echipamentele din dotare , iar RC verifică dacă produsul este însoţit de certificatul de calitate/alte documente de asigurare a calităţii pe care le îndosariază.
Oricare din aceste elemente de verificare considerat necorespunzător cerinţelor Laboratorului conduce la întocmirea formelor de refuz: se inscripţionează „Respins la recepţie”, se depozitează separat, iar CAP este anunţat în scris în vederea clarificării situaţiei.
Produsele achiziţionate sunt păstrate şi depozitate conform instrucţiunilor producătorilor. În Laborator, managerul tehnic şi RC urmăresc modul în care sunt depozitate materialele în spaţii special amenajate şi păstrate în condiţii de mediu şi temperatură conform instrucţiunilor producătorilor.
Recepţia în Laborator se face de către două persoane din Laborator desemnate prin decizie, care completează bonul de consum materiale, preiau reactivii şi materialele în magaziile Laboratorului şi completează registrul de evidenţă reactivi magazie, cod RGL -4.6-01, constituit din trei rubrici: intrări (data intrării, denumire produs, cod produs, lot, data expirării, producător, cantitate, factura, preţ şi observaţii), ieşiri (data ieşirii, cantitate şi semnătura de recepţie) şi rămas în stoc (data şi cantitatea).

Şefii de compartimente înregistrează data recepţiei produselor în compartimentele de lucru în registrul de evidenţă reactivi, cod:RGL – 4.6-01 X, (litera X codifică compartimentul: H-

hematologie, B-biochimie, S-serologie, M I şi M II-microbiologie) unde sunt înregistrate mişcările de produse.
Reactivii, mediile de cultură care necesită preparare în Laborator sunt înregistraţi de responsabilul cu acestă activitate (laborantul sau înlocuitorul său asistentul de laborator) în registrul de evidenţă preparare rectivi, cod:RGL – 4.6-02.

5.1.c. PROCESUL DE EVALUARE AL FURNIZORILOR

Cuprinde două etape:
1) evaluarea ofertanţilor în vederea întocmirii contractelor de achiziţie publică;
2) evaluarea eficacităţii şi eficienţei aprovizionării;

1) Contractul de achiziţie publică care se încheie cu ofertanţii care întrunesc criteriile de eligibilitate conform legislaţiei în vigoare şi care prezintă oferta cea mai convenabilă din punct de vedere tehnic şi financiar.
CAP precizează în documentaţia de atribuire cerinţele privind: situaţia juridică, profesională, economico-financiară, standardele de asigurare a calităţii, standardele de protecţie a mediului.
Caietul de sarcini, conform Ordonanţei de urgenţă nr. 34/2006 din 19/04/2006 , cuprinde specificaţiile tehnice definite cât mai exact pentru fiecare produs şi cerinţele de asigurare a calităţii:

- certificare ISO 9001:2008;
- autorizaţie de utilizare în domeniul medical emisă de Ministerul Sănătăţii şi Familiei;
- certificate de calitate şi/sau certificate de conformitate pentru reactivi şi materiale consumabile;
  certificate de etalonare şi verificare metrologică pentru echipamente şi componentele acestora care pot influienţa rezultatele măsurării;
- precum şi termene precise şi modul de livrare, perioada de garanţie, service post-garanţie şi piese de schimb pentru echipamente.

2) Furnizorii cu care se întocmeşte contract de achiziţie publică (de către CAP şi CFC) sunt înscrişi de către managerul tehnic în lista furnizorilor acceptaţi, cod:FGL-4.6-02, prin care se face evaluarea eficacităţii şi eficienţei procesului de aprovizionare pe parcursul derulării contractelor, pe baza dovezilor de asigurare a calităţii.
Această listă cuprinde: numele furnizorului, adresa, telefon, E-mail, produse/servicii furnizate, reprezentant local /persoană de contact şi o coloană „Observaţii” care este completată de către managerul tehnic şi/sau RC şi se referă la analiza calităţii, performanţa livrării, promptitudunea răspunsului la probleme privind produsul achiziţionat.

Lista furnizorilor acceptaţi, cod: FGL – 4.6-02, se editează pe suport hârtie şi electronic, originalul este păstrat în Laborator de către RC, iar o copie este depusă în dosarul achiziţiei publice la CAP.

Această evaluare a capabilităţii furnizorilor de a satisface cerinţele Laboratorului şi beneficiarilor într-o manieră eficientă şi de a răspunde cu promptitudine la solicitări se constituie într-o experienţă relevantă privind performanţa furnizorilor în raport cu competitorii.
Modificările documentaţiei achiziţiei publice sunt analizate şi aprobate de aceleaşi funcţii ca şi documentele iniţiale.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. MANAGERUL GENERAL

Analizează şi aprobă conform politicilor organizaţiei:
- planul anual de achiziţii;
- dosarul achiziţiei publice;
- contractele de achiziţie publică;

6.2. DIRECTORUL CFC

Participă la întocmirea planului anual de achiziţie.
Coordonează activitatea CFC privind:
- estimarea costurilor şi încadrarea în bugetul Spitalului a contractelor achiziţiei publice;
- elaborarea şi păstrarea documentelor financiar contabile din dosarul achiziţiei publice;
- participă la selecţia furnizorilor din punct de vedere economico- financiar.

6.3. DIRECTORUL ADMINISTRATIV

Coordonează activitatea CAP privind:
- încadrarea produselor în CPV;
- iniţierea şi derularea procedurilor de atribuire;
- elaborarea documentaţiei de atribuire;
- elaborarea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice;
- întocmirea formelor de refuz pentru produsele respinse la recepţie şi clarificarea situaţiei cu furnizorul respectiv;
- face parte din comisia de selecţie a furnizorilor şi din comisia de recepţie a echipamentelor medicale.

6.4. MANAGERUL TEHNIC AL LABORATORULUI

- Este responsabilul cu aprovizionarea de la acest nivel;
- Întocmeşte şi editează lista cu necesarul anual al Laboratorului, cod:FGL-4.6-01, păstrează şi îndosariază copia acesteia;
- Împreună cu CAP încadrează produsele în CPV şi participă la elaborarea caietului de sarcini din punct de vedere al specificaţiilor tehnice;

- Face parte din comisia de selecţie a furnizorilor şi iniţiază formularul de evaluare a furnizorilor acceptaţi, cod: FGL -4.6-02;
- Face parte din comisia de recepţie a echipamentelor medicale de laborator;
- Asigură condiţiile de păstrare şi depozitare a produselor conform instrucţiunilor producătorilor;
- Analizează şi aprobă notele de comanda necesare, păstrează şi îndosariază copiile acestora.
- Semnează bonul de consum materiale completatat de asistentul de laborator , responsabil cu recepţia produselor de laborator de la magazia Spitalului, pe baza căruia acestea se preiau în Laborator.

6.5 MANAGERUL CALITĂŢII

- Păstrează copiile înregistrărilor de calitate ale furnizorilor şi solicită dovezi de asigurare a calităţii dacă acestea nu au însoţit produsele la livrare;
- Pastreaza lista furnizorilor acceptaţi cu dovezile de asigurare a calităţii transmise de furnizori ;
- Verifică dacă sunt îndeplinite condiţiile de păstrare şi depozitare ale produselor conform indicaţiilor producătorilor;

6.6. ŞEFII DE COMPARTIMENTE

- Completează Lista de necesitati, cod: FGL – 4.6-01, şi-l prezintă spre aprobare managerului tehnic al Laboratorului;
- Verifică gradul de conformitate a specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru , echipamentele de lucru din dotare precum şi calitatea mediilor de cultură, kiturilor de latex aglutinare, etc. cu tulpini bacteriene standard, prin control intern de calitate;
- Înregistrează în registrul de evidenţă reactivi, cod: RGL – 4.6-01 X, mişcările produselor (intrări şi ieşiri).

6.7. MAGAZIONERUL SPITALULUI

- Efectuează prima inspecţie a produselor la livrare;
- Verifică gradul de conformitate al datelor de pe comandă cu cele de pe factură;
- Întocmeşte NIR-ul şi-l semnează, împreună cu recepţionerul Laboratorului;
- Completează fişele de magazie.

6.8. RECEPŢIONERII LABORATORULUI

- Sunt două persoane din Laborator desemnate prin decizie care recepţionează produselor de laborator, de la magazionerul Spitalului
- Completează bonul de consum materiale şi-l prezintă managerului tehnic pentru semnarea lui;

- Participă la inspecţia produselor din punct de vedere calitativ şi cantitativ, în momentul preluării acestora de la recepţionerul Spitalului;
- Predă şefilor de compartiment produsele preluate , care trebuie depozitate în vitrine frigorifice , în compartimentele respective;
- Completează registrul de evidenţă reactivi magazie, cod: RGL-4.6-02.

6.9. LABORANTUL

Completează registrul de evidenţă preparare reactivi cod, R-PG03-03;

7. INREGISTRARI

- Nota de comanda catre furnizori – cod: FGL-4.6-01
- Lista furnizorilor acceptati – cod: FGL-4.6-02
- Chestionar de evaluare furnizori – cod: FGL-4.6-03
- Fisa de evidenta a produselor aprovizionate – cod: FGL 4.6.-04
- Registru comenzi si receptie – cod: RGL 4.6-01

8. ANEXE

Anexa 1: Nota de comanda catre furnizori – cod: FGL-4.6-01
Anexa 2: Lista furnizorilor acceptati – cod: FGL-4.6-02
Anexa 3: Chestionar de evaluare furnizori – cod: FGL-4.6-03
Anexa 4: Fisa de evidenta a produselor aprovizionate – cod: FGL 4.6.-04
Anexa 5: Fisa de magazine cod: FGL-4.6-05
Anexa 6: Fisa inregistrare reconstituiri controale si calibratori – FGL – 4.6 - 06
Anexa 7: Registru comenzi si receptie – cod: RGL 4.6-01

Anexa 1

MODEL NOTĂ DE COMANDĂ
privind necesarul de consumabile / reactivi /echipamente
Nr. ..... Data.....

Nr. crt.	Denumire produs	Firma	Cod catalog	Cantitate	Caracteristici tehnice	Observaţii	Nr.comanda furnizor/ data

Elaborat
Şef laborator

Verificat
Director Medical

Aprobat
Manager

Anexa 2

MODEL LISTA FURNIZORILOR ACCEPTAŢI

Nr. crt.	Echipament / reactivi / servicii	Furnizori	Adresă furnizori /telefon	Observaţii

Anexa 3

MODEL FIŞA DE EVALUARE A FURNIZORILOR

1. Identificare furnizor:

Numele companiei:

Adresa:

Telefon: Fax: E-mail:

2. Activitatea:

☐ Servicii ☐ Produse

3. Produse/servicii furnizate:

4. Criterii de evaluare :

Situatia sistemului de management al calitatii

☐ este certificat (**3p)**	☐ in curs de certificare (**2p**)	☐ in curs de implementare (**1p**)

* pondere p = 40%

(**obs.** daca este cazul se solicita potentialului furnizor certificatul/adeverinta in scopul demonstrarii ca sistemul de management al calitatii este certificat/in curs de certificare - implementare)

Calitate produselor/serviciilor

☐ excelenta (**3p)**	☐ buna (**2p**)	☐ proasta (**1p**)

*pondere p = 30%

Pretul produselor/serviciilor

☐ foarte bun (**3p)**	☐ bun (**2p**)	☐ scump (**1p**)

* pondere p = 30%

Anexa 4

MODEL FIŞĂ DE EVIDENŢĂ A REACTIVILOR
COMPARTIMENTUL…….

Nr. crt	Reactiv / kit	Lot	Nr. din kit	Termen de valabilitate	Data deschiderii ambalajului	Valabilitate dupa deschidere	Responsabil de încercare	Semnătura

Anexa 5

MODEL FISA DE MAGAZIE

Unitatea		FISA DE MAGAZIE				Pagina:
Magazia	Material(produs) sort,calitate marca ,profil,dimensiunea					
Data expirarii:		u/m	Pret unitar		Lot.material	
Document						
Data	Numar	Fel	intrari	iesiri	stoc	Data si semnatura de control

FGL - 4.6 - 05 Editia: 2 /01.03.2011 Revizia: 0 /01.03.2011

Anexa 6

MODEL Fisa inregistrare reconstituiri controale si calibratori

Compartiment.....Material de referinta,……

Lot /Data expirarii	Data reconstituirii	Valab dupa reconstituire la congelator	Nr.flac. recons.	Data utilizarii flacoanelor	Operator

Anexa 7

REGISTRU DE COMENZI SI RECEPTIE PRODUSE APROVIZIONATE

Data efectuarii comenzii	Denumire/cod produs	Furnizor / cantitate comandata	Data receptionarii comenzii	Receptia cantitativa (cantitate primita)	Receptia calitativa	Semnatura

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

SERVICII EXTERNE SI APROVIZIONARE

COD: PGL - 4.6

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.4 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP.....5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. Definitii 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. Evaluarea furnizorilor. 6

5.2. Cerinţe pentru aprovizionare.....6

5.3. Cerinţe pentru receptie 7

5.4. Depozitarea Reactivilor, Etaloanelor, Materialelor De Referinta 8

5.5. Reactivi cu regim de precursori.....8

6. RESPONSABILITATI.....8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE.....9

1. SCOP

Prezenta procedura prezinta modalitatile pentru selectarea furnizorilor si servicii externe si furnituri, respectiv echipamente, kituri materiale de control, consumabile, care pot afecta calitatea analizelor, astfel incat laboratoul sa se asigure ca acestea corespund cu cerintele specificate in metodele de analiza.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul**,** Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** implicat in activitea de selectie a furnizorilor, achizitionare, receptie si depozitare a echipamentelor de masurare, a reactivilor si materialelor consumabile de laborator relevante pentru analize.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL –01, Editia: 1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Echipament de masurare : Toate aparatele de masurare, etalonare, materiale de referintă, operatii auxiliare si software-ul necesare pentru efectuarea unei masurari. Acest termen cuprinde echipamentele de masurare folosite pentru incercari si control, precum si pentru etalonari.

Material de referinta : Material sau substanta cu una sau mai multe proprietati suficient de bine definite pentru a-l utiliza la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de masurare sau la atribuirea de valori materiale.

Etalon : Masura materializata, aparat de masurare, material de referinta sau sistem de masurare destinat sa defineasca, sa conserve sau sa produca o unitate, sau una sau mai multe valori ale unei marimi pentru a le transmite prin comparare la alte aparate de masurat.

4.2. Abrevieri

CAP: Compartimentul de achiziţii publice
CFC: Compartimentul financiar-contabil
CPV: Vocabularul comun privind achiziţiile
TVA: Taxă pe valoare adăugată

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. APROVIZIONARE

Managementul Spitalului şi al Laboratorului stabilesc:
a) modul în care se desfăşoară procesele de aprovizionare (etapele aprovizionării şi recepţia produselor);
b) procesul de control asupra produselor achiziţionate;
c) procesul de control al furnizorilor şi de evaluare a eficienţei aprovizionării, în scopul satisfacerii cerinţelor Laboratorului şi beneficiarilor.

5.1.a. ETAPELE APROVIZIONĂRII ŞI RECEPŢIA PRODUSELOR

Managerul tehnic al Laboratorului este responsabil cu aprovizionarea la acest nivel şi în baza consultării cu şefii de compartimente întocmeşte necesarul anual de echipamente, reactivi, medii de cultură, materiale consumabile şi servicii, cod: FGL – 4.6-01, pe care o editează pe suport de hârtie şi electronic, originalul este înaintat CAP iar o copie este îndosariată şi păstrată în Laborator. (model în Anexa 1).

Această listă cuprinde: numarul curent, CPV, denumirea produsului, forma de prezentare, cantitate, unitate de măsură, preţ unitar fără TVA, valoare cu TVA (stabilirea codului CPV pentru fiecare produs se realizează în colaborare cu CAP, iar CFC stabileşte valoarea) şi o anexă, utilizată la orice comandă către furnizori, reactualizată anual cuprinzând specificaţiile tehnice (compoziţie, formă de prezentare, gramaj etc.) ale fiecărui produs.

Lista cu necesarul anual al Laboratorului, cod FGL – 4.6-01, se face la sfârşitul fiecărui an pentru anul care urmează şi se bazează pe date statistice anuale:

♦ număr total de solicitări de analize medicale şi ponderea lor pe compartimente;
♦ variaţii sezoniere ale consumului de reactivi şi medii de cultură;
♦ posibile izbucniri epidemice (de exemplu toxiinfecţii alimentare, hepatite virale acute etc.)

Specificaţiile tehnice se obţin prin documentarea personalului Laboratorului asupra metodelor de lucru actuale şi consultarea cataloagelor firmelor producătoare cu recunoaştere europeană sau mondială.
Această listă se constituie în parte componentă a planului anual de achiziţii al Spitalului. CFC estimează costurile şi încadrarea în bugetul Spitalului, întocmeşte împreună cu CAP

dosarul achiziţiei publice, care este analizat şi aprobat de managerul general conform politicilor organizatiei.
CAP iniţiază şi derulează procedurile de atribuire, elaborează documentaţia de atribuire în care precizează criteriile de eligibilitate conform legislaţiei în vigoare.

Managerul tehnic al Laboratorului participă la întocmirea caietului de sarcini, astfel încât specificaţiile tehnice să definească cerinţele de natură tehnică pentru fiecare produs.

Comisia de evaluare a furnizorilor (formată din conducerile Laboratorului şi CAP) selectează ofertele cele mai convenabile din punct de vedere tehnic şi financiar, după care CAP şi consilierul juridic al Spitalului elaborează contractele de furnizare, iar managerul tehnic al Laboratorului împreună cu sefii de compartimente întocmesc lista de evaluare a furnizorilor acceptaţi, cod: FGL - 4.6 -03, (model în Anexa 3) si se completeaza si un chestionar de evaluare a furnizorului, cod: FGL – 4.6 – 04.

Şefii de compartimente ai Laboratorului completează ori de câte ori este nevoie o Nota de comanda de necesitate, cod:FGL – 4.6 -02, pentru reactivi, medii de cultură, materiale consumabile, care este analizat şi aprobat de managerul tehnic, originalul este depus la CAP spre aprobare şi o copie este îndosariată de către managerul tehnic. (model în Anexa 2).

Nota de comanda pentru aprovizionare, cod:FGL-4.6-02, este completată la CAP şi cuprinde: denumirea produsului, firma distribuitoare, cantitate, unităţi de măsură, preţ, valoare şi este trimisă furnizorului.

Firma distribuitoare poate trimite produsul prin serviciile de curierat, poştă sau îl livrează direct Spitalului. Recepţia produselor este efectuată de către comisia de recepţie a produselelor formată din persoane numite prin decizie.
Factura poate acoperi în totalitate sau parţial comanda. În cazul facturii parţiale, gestionarul Spitalului scrie pe comandă cât s-a primit şi cât este rest la comandă, păstrează originalul comenzii până la primirea în totalitate a produsului şi trimite o copie (cu dată, cantitate primită, rest) la CAP (care urmăreşte derularea contractelor de furnizare şi a comenzilor).
Când factura acoperă în întregime comanda, gestionarul Spitalului aplică ştampila „Certificat în privinţa regularităţii şi legalităţii, Magazie”, o transmite CAP (care o depune în dosarul de achiziţii) completează nota internă de recepţie (NIR), care cuprinde:
denumirea produsului, firma distribuitoare, data comenzii, data recepţiei, valabilitatea produsului, contractul şi numărul comenzii, cantitate, preţ şi semnăturile comisiei de recepţie.

Pentru eliberarea din magazia Spitalului a reactivilor, sticlăriei şi a materialelor consumabile, gestionarul Spitalului completează o fişă de magazie, iar recepţia lor în Laborator, se face pe baza unui bon de consum materiale, (primul exemplar se detaşează şi este trimis la serviciul contabilitate, copia rămâne la cotor până la epuizarea carnetului ,

în Laborator, urmând a fi arhivate de CFC); NIR-urile şi bonurile de consum în original se găsesc la CFC.
Recepţia echipamentului achiziţionat se face respectând legislaţia în vigoare cu privire la achiziţia de echipamente medicale, din comisia de recepţionare făcând parte managerul tehnic, RC şi şeful compartimentului respectiv, numiţi de CAP.
Arhivarea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice se face la CAP, având caracter de document public, accesul la aceste informaţii se realizează cu respectarea reglementărilor legale.

5.1.b. PROCESUL DE CONTROL ASUPRA PRODUSELOR APROVIZIONATE

Cuprinde:
- inspecţia la recepţia reactivilor, mediilor de cultură, materialelor şi echipamentelor medicale;
- asigurarea condiţiilor de păstrare şi depozitare;
- monitorizarea consumului;

Comisia de recepţie verifică gradul de conformitate al datelor de pe factură cu datele de pe comandă în momentul livrării. Această verificare se face din punct de vedere calitativ, cantitativ şi financiar. Datele minime urmărite la acest nivel sunt: denumirea produsului, marca de identificare, lot de fabricaţie, data fabricaţiei, data expirării (termenul de valabilitate) condiţii de păstrare şi depozitare, inclusiv respectarea condiţiilor de transport, integritate, cantitate, unităţi de produs, preţul şi valoarea de pe comandă şi factură. Această primă inspecţie este urmată de verificarea de către managerul tehnic al Laboratorului şi şefii de compartimente respectivi asupra îndeplinirii de către produs a specificaţiilor tehnice declarate şi compatibilitatea cu echipamentele din dotare , iar RC verifică dacă produsul este însoţit de certificatul de calitate/alte documente de asigurare a calităţii pe care le îndosariază.
Oricare din aceste elemente de verificare considerat necorespunzător cerinţelor Laboratorului conduce la întocmirea formelor de refuz: se inscripţionează „Respins la recepţie", se depozitează separat, iar CAP este anunţat în scris în vederea clarificării situaţiei.
Produsele achiziţionate sunt păstrate şi depozitate conform instrucţiunilor producătorilor. În Laborator, managerul tehnic şi RC urmăresc modul în care sunt depozitate materialele în spaţii special amenajate şi păstrate în condiţii de mediu şi temperatură conform instrucţiunilor producătorilor.
Recepţia în Laborator se face de către două persoane din Laborator desemnate prin decizie, care completează bonul de consum materiale, preiau reactivii şi materialele în magaziile laboratorului şi completează registrul de evidenţă reactivi magazie, cod RGL -4.6-01, constituit din trei rubrici: intrări (data intrării, denumire produs, cod produs, lot, data expirării, producător, cantitate, factura, preţ şi observaţii), ieşiri (data ieşirii, cantitate şi semnătura de recepţie) şi rămas în stoc (data şi cantitatea).

Şefii de compartimente înregistrează data recepţiei produselor în compartimentele de lucru în registrul de evidenţă reactivi, cod:RGL – 4.6-01 X, (litera X codifică compartimentul: H-hematologie, B-biochimie, S-serologie, M I şi M II-microbiologie) unde sunt înregistrate mişcările de produse.
Reactivii, mediile de cultură care necesită preparare în Laborator sunt înregistraţi de responsabilul cu acestă activitate (laborantul sau înlocuitorul său asistentul de laborator) în registrul de evidenţă preparare rectivi, cod:RGL – 4.6-02.

5.1.c. PROCESUL DE EVALUARE AL FURNIZORILOR

Cuprinde două etape:
1) evaluarea ofertanţilor în vederea întocmirii contractelor de achiziţie publică;
2) evaluarea eficacităţii şi eficienţei aprovizionării;

1) Contractul de achiziţie publică care se încheie cu ofertanţii care întrunesc criteriile de eligibilitate conform legislaţiei în vigoare şi care prezintă oferta cea mai convenabilă din punct de vedere tehnic şi financiar.
CAP precizează în documentaţia de atribuire cerinţele privind: situaţia juridică, profesională, economico-financiară, standardele de asigurare a calităţii, standardele de protecţie a mediului.
Caietul de sarcini, conform Ordonanţei de urgenţă nr. 34/2006 din 19/04/2006 , cuprinde specificaţiile tehnice definite cât mai exact pentru fiecare produs şi cerinţele de asigurare a calităţii:

- certificare ISO 9001:2008;
- autorizaţie de utilizare în domeniul medical emisă de Ministerul Sănătăţii şi Familiei;
- certificate de calitate şi/sau certificate de conformitate pentru reactivi şi materiale consumabile;
  certificate de etalonare şi verificare metrologică pentru echipamente şi componentele acestora care pot influienţa rezultatele măsurării;
- precum şi termene precise şi modul de livrare, perioada de garanţie, service post-garanţie şi piese de schimb pentru echipamente.

2) Furnizorii cu care se întocmeşte contract de achiziţie publică (de către CAP şi CFC) sunt înscrişi de către managerul tehnic în lista furnizorilor acceptaţi, cod:FGL-4.6-02, prin care se face evaluarea eficacităţii şi eficienţei procesului de aprovizionare pe parcursul derulării contractelor, pe baza dovezilor de asigurare a calităţii.
Această listă cuprinde: numele furnizorului, adresa, telefon, E-mail, produse/servicii furnizate, reprezentant local /persoană de contact şi o coloană „Observaţii" care este completată de către managerul tehnic şi/sau RC şi se referă la analiza calităţii, performanţa livrării, promptitudunea răspunsului la probleme privind produsul achiziţionat.

Lista furnizorilor acceptaţi, cod: FGL – 4.6-02, se editează pe suport hârtie şi electronic, originalul este păstrat în Laborator de către RC, iar o copie este depusă în dosarul achiziţiei publice la CAP.

Această evaluare a capabilităţii furnizorilor de a satisface cerinţele Laboratorului şi beneficiarilor într-o manieră eficientă şi de a răspunde cu promptitudine la solicitări se constituie într-o experienţă relevantă privind performanţa furnizorilor în raport cu competitorii.
Modificările documentaţiei achiziţiei publice sunt analizate şi aprobate de aceleaşi funcţii ca şi documentele iniţiale.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

Analizează şi aprobă conform politicilor organizaţiei:
- planul anual de achiziţii;
- dosarul achiziţiei publice;
- contractele de achiziţie publică;

6.2. Directorul CFC

Participă la întocmirea planului anual de achiziţie.
Coordonează activitatea CFC privind:
- estimarea costurilor şi încadrarea în bugetul Spitalului a contractelor achiziţiei publice;
- elaborarea şi păstrarea documentelor financiar contabile din dosarul achiziţiei publice;
- participă la selecţia furnizorilor din punct de vedere economico- financiar.

6.3. Directorul Administrativ

Coordonează activitatea CAP privind:
- încadrarea produselor în CPV;
- iniţierea şi derularea procedurilor de atribuire;
- elaborarea documentaţiei de atribuire;
- elaborarea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice;
- întocmirea formelor de refuz pentru produsele respinse la recepţie şi clarificarea situaţiei cu furnizorul respectiv;
- face parte din comisia de selecţie a furnizorilor şi din comisia de recepţie a echipamentelor medicale.

6.4. Seful de laborator

- Este responsabilul cu aprovizionarea de la acest nivel;
- Întocmeşte şi editează lista cu necesarul anual al Laboratorului, cod:FGL-4.6-01, păstrează şi îndosariază copia acesteia;
- Împreună cu CAP încadrează produsele în CPV şi participă la elaborarea caietului de sarcini din punct de vedere al specificaţiilor tehnice;

- Face parte din comisia de selecţie a furnizorilor şi iniţiază formularul de evaluare a furnizorilor acceptaţi, cod: FGL -4.6-02;
- Face parte din comisia de recepţie a echipamentelor medicale de laborator;
- Asigură condiţiile de păstrare şi depozitare a produselor conform instrucţiunilor producătorilor;
- Analizează şi aprobă notele de comanda necesare, păstrează şi îndosariază copiile acestora.
- Semnează bonul de consum materiale completatat de asistentul de laborator , responsabil cu recepţia produselor de laborator de la magazia Spitalului, pe baza căruia acestea se preiau în Laborator.

6.5 Responsabilul Calităţii

- Păstrează copiile înregistrărilor de calitate ale furnizorilor şi solicită dovezi de asigurare a calităţii dacă acestea nu au însoţit produsele la livrare;
- Pastreaza lista furnizorilor acceptaţi cu dovezile de asigurare a calităţii transmise de furnizori ;
- Verifică dacă sunt îndeplinite condiţiile de păstrare şi depozitare ale produselor conform indicaţiilor producătorilor;

6.6. Şefii de Compartimente

- Completează Lista de necesitati, cod: FGL – 4.6-01, şi-l prezintă spre aprobare managerului tehnic al Laboratorului;
- Verifică gradul de conformitate a specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru , echipamentele de lucru din dotare precum şi calitatea mediilor de cultură, kiturilor de latex aglutinare, etc. cu tulpini bacteriene standard, prin control intern de calitate;
- Înregistrează în registrul de evidenţă reactivi, cod: RGL – 4.6-01 X, mişcările produselor (intrări şi ieşiri).

6.7. MAGAZIONERUL SPITALULUI

- Efectuează prima inspecţie a produselor la livrare;
- Verifică gradul de conformitate al datelor de pe comandă cu cele de pe factură;
- Întocmeşte NIR-ul şi-l semnează, împreună cu recepţionerul Laboratorului;
- Completează fişele de magazie.

6.8. RECEPŢIONERII LABORATORULUI

- Sunt două persoane din Laborator desemnate prin decizie care recepţionează produselor de laborator, de la magazionerul Spitalului
- Completează bonul de consum materiale şi-l prezintă managerului tehnic pentru semnarea lui;

- Participă la inspecţia produselor din punct de vedere calitativ şi cantitativ, în momentul preluării acestora de la recepţionerul Spitalului;
- Predă şefilor de compartiment produsele preluate , care trebuie depozitate în vitrine frigorifice , în compartimentele respective;
- Completează registrul de evidenţă reactivi magazie, cod: RGL-4.6-02.

6.9. LABORANTUL

Completează registrul de evidenţă preparare reactivi cod, R-PG03-03;

7. INREGISTRARI

- Lista cu necesarul anual al laboratorului, cod: FGL – 4.6-01
- Nota de comanda, cod: FGL-4.6-02
- Lista furnizorilor acceptati, cod: FGL-4.6-03
- Chestionar de evaluare furnizori, cod: FGL-4.6-04
- Registru de evidenta reactivi, kituri si receptia lor, inainte de intrare in magazie, cod: RGL 4.6-01
- Registrul de evidenţă reactivi, kituri, reactivi pentru fiecare compertiment, cod:RGL – 4.6-01 X

8. ANEXE

Anexa 1: Lista cu necesarul anual al laboratorului, cod: FGL – 4.6-01
Anexa 2: Nota de comanda, cod: FGL-4.6-02
Anexa 3: Lista furnizorilor acceptati, cod: FGL-4.6-03
Anexa 4: Chestionar de evaluare furnizori, cod: FGL-4.6-04
Anexa 5: Registru de evidenta reactivi, kituri si receptia lor, inainte de intrare in magazie, cod: RGL 4.6-01
Anexa:6: Registrul de evidenţă reactivi, kituri, reactivi pentru fiecare compertiment, cod:RGL – 4.6-01 X

Anexa 1

LISTA CU NECESARUL ANUAL AL LABORATORULUI

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

Anexa 2

MODEL NOTĂ DE COMANDĂ
privind necesarul de consumabile / reactivi /echipamente
Nr. ..... Data.....

Nr. crt.	Denumire produs	Firma	Cod catalog	Cantitate	Caracteristici tehnice	Observaţii	Nr.comanda furnizor/ data

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

Anexa 3

MODEL LISTA FURNIZORILOR ACCEPTAŢI

Nr. crt.	Echipament / reactivi / servicii	Furnizori	Adresă furnizori /telefon	Observaţii

Anexa 4

MODEL FIŞA DE EVALUARE A FURNIZORILOR

1. Identificare furnizor:

Numele companiei:

Adresa:

Telefon: Fax: E-mail:

2. Activitatea:

☐ Servicii ☐ Produse

3. Produse/servicii furnizate:

4. Criterii de evaluare :

Situatia sistemului de management al calitatii

☐ este certificat (**3p)**	☐ in curs de certificare (**2p**)	☐ in curs de implementare (**1p**)

* pondere p = 40%

(**obs.** daca este cazul se solicita potentialului furnizor certificatul/adeverinta in scopul demonstrarii ca sistemul de management al calitatii este certificat/in curs de certificare - implementare)

Calitate produselor/serviciilor

☐ excelenta (**3p)**	☐ buna (**2p**)	☐ proasta (**1p**)

*pondere p = 30%

Pretul produselor/serviciilor

☐ foarte bun (**3p)**	☐ bun (**2p**)	☐ scump (**1p**)

* pondere p = 30%

Anexa 5

REGISTRU EVIDENŢĂ REACTIVI MAGAZIE laborator

INTRĂri	IEŞiri

Data	Denumire Produs	Cod Produs	Lot	Producător	Cantitate	Data Intrare	Data Exp.	Observaţii	Data	Cantitate	Semnătura De Recepţie La Compartiment	Rămas În stoc	
												data	cantitate

Anexa 6

REGISTRUI de EVIDENŢĂ reactivi SI KITURI

Compartiment

Denumire Produs..... Forma de Prezentare .....

Firma Producătoare.....

Nr. Crt.	Data	Cod Produs	Lot	UM	Cantitatea Iniţială La Începutul Lunii	Intrări	Ieşiri	Data Expirării	Rămas În Stoc
						Cantitate	Cantitate		

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ECHIPAMENT DE LABORATOR

COD: PGL - 5.3

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.3 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP **5**

2. DOMENIUL DE APLICARE **5**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA **5**

4. DEFINITII SI ABREVIERI **5**

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII **6**

6. RESPONSABILITATI **9**

7. INREGISTRARI **10**

8. ANEXE **10**

1. SCOP

Prezenta procedura descrie activitatile desfasurate pentru tinerea sub control a activitatii de identificare, gestionare, manipulare, depozitare, verificare, etalonare, mentenanta si reparatii a echipamentelor de analiză din laborator.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre personalul din Laboratorul de analize medicale, al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** in activitatea de utilizare si verificare a echipamentelor de analiză.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01, Editia:1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Proces de măsurare : Ansamblu de operaţii prin care se determină valoarea unei mărimi ;

Echipament de masurare: Instrument de măsurare, software, etalon de măsurare, material de referinţă sau aparat auxiliar, sau o combinaţie a acestora necesară pentru a realiza un proces de măsurare

Etalonare: Ansamblul de operaţii care stabilesc, în condiţiile specificate relaţia dintre valorile indicate de un mijloc de măsurare sau de un sistem de măsurare, sau valorile reprezentate de o măsură materializată şi de un material de referinţă şi valorile corespunzătoare unei mărimi, stabilită ca etalon de referinţă.

Confirmare metrologică : ansamblu de operaţii cerute pentru a se asigura că echipamentul de măsurare se conformează cerinţelor pentru utilizarea sa intenţionată.

Material de referinta: Un material sau o substanţă având una sau mai multe proprietăţi suficient de bine definite pentru a fi utilizate la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de măsurare sau la atribuirea de valori materialelor.:

Trasabilitatea masurarii: Proprietatea a rezultatului unei măsurări prin care acesta poate fi raportat la etaloane corespunzătoare, în general la etaloane internaţionale sau naţionale, printr-un lanţ continuu de comparări.

Etalon : O măsură materializată, un aparat de măsurare, un material de referinţă sau un sistem destinat pentru definirea, realizarea, conservarea sau reproducerea unei unităţi sau a uneia sau mai multor valori ale unei mărimi, în scopul de a le transmite (prin comparare) altor mijloace de măsurare.

Etalon national = etalon recunoscut printr-o decizie nationala, pentru a servi intr-o tara drept baza pentru atribuirea de valori altor etaloane ale marimii considerate.

4.2. Abrevieri : nu este cazul.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi, Laborator de analize medicale este dotat cu toate echipamentele de analiză necesare executarii corecte a tuturor activitatilor.

5.2. Evidenţa echipamentelor de măsurare şi/sau încercare

Echipamentele utilizate de **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale, realizeaza cerintele de exactitate necesare si corespund cu specificatiile pentru analizele efectuate.

Exactitatea se verifica periodic prin etalonare şi folosirea materialelor de referinţă.
Lista echipamentelor din dotarea laboratorului este prezentată in Anexa 1, formular cod : FG - L - 5.3 - 01.
Lista echipamentelor utilizate este actualizată anual ori de cate ori este necesar.

5.3. Identificare individuală

Toate echipamentele sunt identificate unic prin etichetare. Eticheta cod : FGL -.5.3. - 04 conţine :

- numele echipamentului ;
- seria şi numărul de inventar ;
- starea de funcţionalitate (funcţional, defect, în conservare) ;

- numărul certificatului de etalonare, data când a fost emis şi data următoarei etalonări ;

5.4. Procurarea echipamentelor

Când se procură echipamentele, se au în vedere următoarele aspecte :

- caracteristicile echipamentelor impuse de metodele de analiză ;
- cerinţele de asigurare a calităţii, respectiv aprobări de model, cerificate de etalonare, certificate de conformitate ;

La recepţie, Comisia de recepţie verifică îndeplinirea condiţiilor de comandă. În cazul în care aceste condiţii nu sunt îndeplinit,e se anunţă furnizorul şi se refuză achitarea facturii.

5.5. Inregistrari ale echipamentelor

Pentru fiecare echipament si componenta semnificativă pentru analizele efectuate sunt mentinute inregistrari sub forma de **Fişa de evidenţă a echipamentului**, formular cod :FGL –5.3 - 03, completată de către Responsabilul metrolog din laborator.

În fişă se înscriu date privind echipamentul:

- denumire si identificarea componentelor echipamentului ;
- firma producătoare;
- tipul aparatului;
- seria şi anul de fabricaţie;
- data punerii în funcţiune;
- locul de amplasare ;
- caracteristici principale ;
- referire la instructiunile de utilizare ;
- etalonări şi verificări metrologice în ordine cronologică
- mentenanţa ;
- defecţiunile şi reparatiile ;
- verificări şi etalonări în urma reparaţii;

O copie a certificatelor de etalonare şi a buletinelor de verificare metrologică se anexeaza la Fisa de evidenţă echipamentuluui.

5.6. Utilizarea echipamentelor de analiză

La primirea în laborator a echipamentelor noi, reprezentantul firmei furnizoare, conform clauzei din contract, instruieşte personalul laboratorului cu privire la utilizarea echipamentului.

Personalul utilizator are la dispozitie instructiuni actualizate de utilizare si mentenanta pentru echipamente (inclusiv carti tehnice ale producatorului echipamentului),instructiuni privind manipularea si depozitarea acestora ,astfel incat aptitudinile echipamentelor de analiză sa nu fie afectate.
Şeful de laborator se asigură că softul inclus în echipament este documentat suficient de detaliat şi validat corespunzător pentru a asigura că este adecvat pentru folosire.

5.7. Etalonarea echipamentelor de analiză

Echipamentele sunt etalonate periodic, conform **Programului de etalonare** cod : FGL - 5.3.-02 întocmit de Şeful de laborator împreună cu responsabilii de analiză. Programul de etalonare se stabileşte după următoarele criterii :

- tipul echipamentului;
- recomandările fabricantului ;
- datele cu privire la tendinţe, obţinute din înregistrări ale etalonărilor anterioare;
- datele înregistrate referitoare la istoricul mentenanţei şi al service-ului;
- gradul de utilizare şi severitatea utilizării;
- tendinţă de uzură şi derivă;
- condiţii de mediu ;
- exactitatea de măsurare cerută;
- gradul de utilizare şi severitatea utilizării;
- consecinţa acceptării ca fiind corectă a unei valori măsurate incorect, datorită defectării echipamentului de măsurare. ;

Situatia etalonării echipamentelor reiese din certificatele de etalonare primite si din etichetele aplicate pe aparate, etichete care precizeaza data etalonarii si durata valabilitatii etalonării.

Etichetele utilizeaza si codul culorilor , dupa cum urmeaza :

- alb - in stare de etalonare
- galben - in asteptare
- rosu – defect sau necorespunzator la verificari

Etalonările sunt realizate de către laboratoare atestate de către biroul Român de Metrologie Legală (BRML) sau acreditate de către RENAR.

Conducerea laboratorului are în vedere menţionarea în certificatul de etalonare a etaloanelor utilizate pentru realizarea trasabilităţii măsurării şi incertitudinea de măsurare.

Etalonările efectuate sunt înscrise în Fişa de evidenţă a echipamentului.
Între două etalonări se realizează verificări intermediare, folosind materiale de referinţă (control normal şi patologic şi a calibratori), pentru a menţine încrederea în starea de etalonare a echipamentelor, conform Planului de verificări intermediare, cod : FG - L-5.3-06. Planul de verificări intermediare este elaborat de Şeful de laborator.

5.8.Tratarea echipamentelor defecte

Echipamentele de măsurare şi încercare sunt urmările în exploatare de către personalul care le utilizează. În cazurile în care, datorită suprasolicitării sau manipularii gresite, apar dereglări sau rezultate suspecte, se scoate echipamentul din funcţiune se anunţă şeful de laborator, responsabilul cu activitatea de metrologie şi ulterior personalul de întreţinere.

Aceste echipamente sunt marcate cu o eticheta cu mentiunea : **DEFECT** sau **SCOS DIN SERVICIU,** sunt depozitate (cu exceptia celor in montaj fix) separat pana cand sunt reparate, reverificate si repuse in functiune prin grija sefilor de laboratoare.

După fiecare reparaţie se verifică faptul că echipamentul îşi îndeplineşte funcţia în mod corect prin reetalonare sau prin folosirea materialelor de referinţă ((plasmă de control, sânge de control, calibratori, controale) şi numai atunci este utilizat din nou. Se analizează efectul defectării asupra analizelor executate anterior. Dacă se constată că rezultatele au fost influenţate, se anunţă beneficiarii pentru refacerea analizelor şi se iniţiază procedura de tratare a activităţilor neconforme, cod :PGL- 4.9.

Defecţiunile, reparaţiile şi verificările după reparaţii sunt inregistrate in Fisa de evidenţă a echipamentului.

5.9. Mentenanţa

Mentenanţa echipamentelor este efectuată de către firmele furnizoare, pe bază de contract de service. Lucrările de mentenanţă se realizează periodic, conform cărţilor tehnice ale echipamentelor.
Responsabilul metrolog întocmeşte la începutul fiecărui an, **Planul de mentenanţă** , cod: FGL- 5.3 - 05, program care este verificat şi aprobat de Şeful de laborator.
Activitatea de mentenanţă este înregistrată în Fişa de evidenţă a echipamentului.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- alocă resursele necesare etalonării şi mentenanţei echipamentelor ;

6.2. Şeful de Laborator

- intocmesc si actualizeaza lista echipamentelor din laborator ;
- întocmeşte Programul de etalonare al echipamentelor ;
- intocmeşte necesarul pentru aprovizionarea cu echipamente si substante de referinta;
- instruieşte personalul privind utilizarea echipamentelor si materialelor de referinta ;
- gestioneaza cartile tehnice ale echipamentelor din laborator;
- urmareşte existenta etichetelor de identificare a situatiei etalonărilor pe echipamentele de masurare ;

- verifică şi aprobă Programul de mentenanţă ;
- elaborează Planul de verificări intermediare, cod : FGL- 5.3 - 06 ;

6.2. Responsabilul cu Metrologia din Laborator

- urmareste realizarea programului de etalonări si reparatiile de echipamente;
- inscrie in Fisa echipamentului etalonările, mentenanta, defecţiunile şi reparatiile efectuate;
- gestionează certificatele de etalonare;
- urmăreşte realizarea reparaţiei echipamentelor ;
- se preocupă de asigurarea etalonării echipamentelor, în conformitate cu Programul de etalonare sau după reparaţii ;
- aplică etichetele de identificare a situaţiei etalonărilor pe aparate şi le actualizează ;
- întocmeşte Programul de mentenanţă al echipamentelor ;

7. INREGISTRARI

- Lista echipamentelor de analiză cod : FGL- 5.3 - 01 ;
- Program de etalonare al echipamentelor cod : FGL- 5.3 - 02 ;
- Fisa de evidenţă a echipamentului cod : FGL-5.3-03 ;
- Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL-5.3-04 ;
- Plan de mentenanţă cod : FGL- 5.3 - 05 ;
- Certificate de etalonare ;
- Buletine de verificare metrologică ;

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. - Lista echipamentelor de analiză cod : FGL -5.3-01 ;
8.2. Anexa 2. - Program de etalonare al echipamentelor, cod: FGL -5.3-02 ;
8.3 Anexa 3. - Fisa de evidenţă a echipamentului cod : FGL -5.3-03 ;
8.4. Anexa 4. - Fisa de Mentenanta Echipamentului, cod:FGL – 5.3 - 04
8.5. Anexa 5. - Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL -5.3-04 ;
8.6. Anexa 6. - Plan de întreţinere preventivă cod : FGL -5.3-05 ;
8.7. Anexa 7. - Planului de verificări intermediare, cod : FGL -5.3-06;
8.8. Anexa 8 - Program de Mentenanta Externa, cod : FGL -5.3-07.

Anexa 1

LISTA ECHIPAMENTELOR DE ANALIZĂ

Nr. crt.	Denumire echipament	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişă de evidenţă
0	1		2	3	4

Elaborat
Sef laborator:
Data:

Anexa 2

PROGRAM DE ETALONARE AL ECHIPAMENTELOR

Nr. crt	Denumirea echipamentului	Tip, serie, numar inventar	Certificat de etalonare (nr…/data…/ emis de….)	Data următoarei etalonări	Observaţii

Data :

Elaborat
Sef laborator:
Semnătura :

Anexa 3

FIŞĂ DE EVIDENŢĂ A ECHIPAMENTULUI
Nr……..

FIŞA DE EVIDENŢĂ A ECHIPAMENTULUI

Denumire / Tip			
Seria / Nr. inventar			
Producător Persoană de contact / telefon			
Domeniul de măsurare		Clasa de precizie	
Amplasarea mijlocului de măsurare şi / sau încercare	Carte tehnică: Cod instrucţiuni de lucru:	Data recepţiei: Starea la recepţie:	Data punerii în funcţiune:

DATE REFERITOARE LA ETALONARE / VERIFICARE METROLOGICĂ

Certificat de etalonare / BVM (nr. /data)	Unitatea care a efectuat etalonarea/verificarea metrologică	Seria etalon cu care s-a lucrat	Rezultatul etalonării/verificării metrologice	Data următoarei etalonări/verificări metrologice

ÎNTREŢINERE PREVENTIVĂ /REPARAŢII

Data	Natura intervenţiei (Întreţinere, defecţiuni, reparaţii, verificări după reparaţii)	Nr. document	Numele, prenumeleşi semnătura persoanei care a realizat intervenţia

Anexa 4

FISA DE MENTENANTA ECHIPAMENTULUI

Data	Zilnic						Saptamanale				Lunar	
	Verificare rotor	Verificare deseuri	Verificare solutie de spalare	Verificare sistem lichid	Spalare cu solutie de spalare	Spalare cu sistem lichid	Curatare ac cu sarmulita si alcool	Curatare Tubulatura	Curatare Lacas ac XY	Spalari Suplimentare cu sol. de spalare	Spalare cu hipoclorit de sodiu	Spalari suplim. cu sol. de spalare

Anexa 5

ETICHETĂ DE IDENTIFICARE ECHIPAMENTE

Denumirea echipamentului……..
Seria.....
Nr. de inventar……..
Certificat de etalonare nr./ data.....
Data următoarei etalonări…….
Responsabil metrolog.....

FGL – 5.3 –05 Editia: 1 /01.03.2011 Revizia: 0 /01.03.2011

Anexa 6

PLAN DE ÎNTREŢINERE PREVENTIVĂ

Nr. crt	Denumirea echipamentului	Tip, Serie, numar inventar	Planificare	Realizare	Responsabil metrolog

Anexa 7

PLAN DE VERIFICĂRI INTERMEDIARE

Nr. crt.	Echipament	Serie /Nr. inventar	Mod de verificare	Frecvenţa	Cine răspunde

Elaborat
Şef de laborator:
Data :

Anexa 8

PLAN DE MENTENANTA EXTERN

Nr crt	**Denumire**	**Serie/ Nr. inv.**	saptamanal	Lunar	Trimestrial	Anual	OBS
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							

SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECŢIOASE"SF.PARASCHEVA„
IAŞI LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE
STR.OCTAV BOTEZ NR 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

MANUALUL DE RECOLTARE

COD: PGL - 5.4 - 1

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR NR.

Destinatar :…….

APROBAT	VERIFICAT
MANAGER GENERAL	MANAGER TEHNIC
PROF.DR. CARMEN DOROBĂŢ	DR. RODICA FÂNTÂNARU

ELABORAT:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data Aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de boli infecţioase "SF.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul Difuzării	Primit				Retras			
	Nr. Ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. Ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef Compartiment Hiv-Sida (Biologie Moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida Badescu					
Sef Compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef Compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef Compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef Compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim Prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ Revizia	Identificari Modificare Capitol, Subcapitol, Pagina Modificata, Continut Modificari	Functia Si Semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.4-1 , In Editia 1, Revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

0.2. INTRODUCERE

“Primum nil nocere”

Intrarea României în Uniunea Europeană necesită modernizarea şi alinierea principiilor şi strategiilor operaţionale ale sistemului medical la standardele internaţionale. Medicina de laborator, ocupă un rol extrem de important , fiind cunoscut faptul că fără datele furnizate de ea, nu este posibilă stabilirea unui diagnostic de certitudine. Legislaţia în vigoare, prevede ca cerinţă obligatorie pentru acreditarea spitalelor publice, acreditarea laboratoarelor proprii conform standardul ISO 15189:2007 Acest manual constituie un prim pas pentru implementarea unui sistem al calităţii care să întrunească cerinţele specifice tehnice şi de management pentru calitate şi competenţă din ISO 15189:2007 , se adresează tuturor celor implicaţi în tratarea şi îngrijirea pacienţilor (medici , asistenţi medicali) Un laborator poate da rezultate de testare foarte precise şi foarte temeinice care întrunesc toate scopurile lui analitice, dar poate greşi în a furniza rezultatele dorite în scopul tratării şi îngrijirii pacientului, din cauza altor deficienţe în furnizarea de servicii în sistemul de îngrijire medicală . De exemplu, dacă analiza (testul) este efectuată greşit pe proba corectă a pacientului sau dacă analiza (testul) este efectuată corect pe proba incorectă a pacientului, exa-minarea laboratorului poate fi în defavoarea îngrijirii pacientului chiar dacă rezultatele sunt exacte şi de încredere din punct de vedere analitic.

1. SCOP ŞI DOMENIU DE APLICARE

Procedura :

♦ oferă detalii referitoare la modalităţile de recoltare şi colectare, precizînd tehnicile standardizate de recoltare a produselor biologice , modalităţile de identificare a prelevatelor, transportul lor către laborator şi stocarea temporară a probelor biologice primare destinate testelor de laborator (când acest lucru se impune şi este permis)

♦ oferă informaţii privind precauţiile şi variabilele ce pot influienţa rezultatele testelor de laborator

♦ oferă elemente referitoare la siguranţa biologică a pacienţilor şi a personalului din compartimentele de recoltare ♦ se adresează personalului clinic şi/sau de laborator responsabil în obţinerea probelor biologice primare de la pacient ♦ se aplică în compartimentul destinat recoltării şi colectării probe-lor biologice primare (punctele de recoltare de la nivelul pavilioanelor şi cabinetul de recoltare din Laboratorul Spitalului)

2. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

2.1. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă.

2.2. SR EN ISO 9000:2001 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular

2.3. SR EN ISO 15190:2005 – Laboratoare medicale.Cerinţe pentru securitate 2.4. RoEQALM – Recomandări pentru standardizarea activităţii în medicina de laborator Ed. Cartea Universitară Bucureşti 2005

2.5. D. Buiuc, M. Neguţ – Tratat de Microbiologie clinică Ed. Medicală, Bucureşti 1999 2.6. R.Păun – Medicină internă. Hematologie (volumul II) Ed.Medicală, Bucureşti 1999
2.7. M.Ţiţeica , S.Halunga –Marinescu - Practica laboratorului Clinic Ed. Academiei RSR 1984
2.8. Ministerul Sănătăţii , Academia de Ştiinţe medicale – Metode curente pentru analize de laborator clinic Ed. Medicală 1982
2.9. V. Kondi – Laboratorul clinic . Hematologie Ed. Medicală, Bucureşti 1981 2.10. P. Dăncescu - Laboratorul clinic.Parazitologie Ed. Medicală, Bucureşti 1981 2.11. N. Mitrică- Kondi - Laboratorul clinic . Biochimie Ed. Medicală, Bucureşti 1981
2.12. D. Buiuc, M. Neguţ – Tratat de Microbiologie clinică Ed. Medicală, Bucureşti 2007
2.13. Manualul Calităţii Laboratorului, cod MC-01, Ed.1, Rev.0/.....

3. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.1. DEFINIŢII

3.1.1. Holder – adaptor sau suport din material plastic care uşurează introducerea extremităţii externe a acului de recoltare în vacutainer 3.1.2. Vacutainer – tub de recoltare steril cu sau fără aditivi, vidat
3.1.3. Flebotomie – abordarea unei vene prin puncţie în scopul obţinerii unei probe primare de sânge 3.1.4. Probă primară – probă luată dintr-un ţesut sau fluid al organismului pentru examinarea, studiul sau analiza uneia sau mai multor calităţi sau particularităţi pentru a determina caracterul întregului
3.1.5. Probă secundară – eşantion din proba primară folosit pentru a obţine informaţii cu ajutorul unui test de laborator 3.1.6. Exsudat- lichid bogat în albumină care trece din vasele sanguine sau limfatice în ţesuturi de cele mai multe ori ca urmare a unei agresiuni bateriene 3.1.7. Anticoagulant- agent chimic care împiedecă coagularea sângelui

3.2. ABREVIERI

PG : Procedură generală
PS : Procedură specifică
RMC: Responsabil cu managementul calităţii
CNP: Cod numeric personal
SIL: Sistemul informatic al laboratorului
LCR: Lichid cefalorahidian
VSH: Viteza de sedimentare a hematiilor

4. DESCRIEREA PROCEDURII

4.1.RESURSE UMANE: Punctele de

recoltare de la nivelul pavilioanelor şi cabinetul de recoltare de la nivelul Laboratorului sunt deservite de personal calificat: ♦ asistenţi medicali de medicină generală ♦ asistenţi medicali de laborator clinic

Măsuri de protecţie a personalului

♦ toate produsele biologice trebuie considerate potenţial infecţioase şi manevrate în cosecinţă, în conformitate cu legislaţia naţională şi internaţională în vigoare

♦ toate eşantioanele de produse biologice sunt puse în recipiente sigure cu capac etanş ce previn scurgerea şi contaminarea feţei exterioare a aces-tora

♦ toate persoanele care manipulează produse biologice poartă echipament de protecţie (halat şi după caz mască) şi mănuşi din latex de unică utilizare (care se aruncă după terminarea lucrării respective în containere speciale)

♦ suprafeţele de lucru sînt dezinfectate cu substanţe chimice adecvate după terminarea lucrului

♦ materialele contaminate folosite în laborator sunt depozitate temporar în recipienţi / ambalaje incinerabile cu inscripţionarea „Pericol biologic” şi iar cele reciclabile (eprubete de sticlă, lame portobiect şi lamele de sticlă) în recipiente cu soluţii dezinfectante ♦ personalul respectă următoarele reguli de biosiguranţă: - semnalizările : „Acces controlat” şi „Risc biologic”(cu simbolul de Biohazard)

- utilizarea echipamentului de protecţie (halat, mănuşi , după caz mască) în spaţiile de lucru şi pe toată durata lucrului iar la terminarea lucrului acestea se abandonează în spaţiul de risc

- interdicţiile de a mânca / bea, de a fuma, de a se machia în laborator, de a pune obiecte personale(ochelari, poşete, batiste etc.) pe suprafeţele de lucru şi de a utiliza lentile de contact -

îndepărtarea materialelor infecte în alt interval orar (conform programului) decât recepţia produselor biologice - decontaminarea obligatorie la sfârşitul programului de lucru a suprafeţelor de lucru cu soluţii dezinfectante avizate şi detergenţi - evitarea producerii de aerosoli

- spălarea mâinilor cu apă şi săpun ori de cîte ori este nevoie şi la sfârşitul programului de lucru

- a nu se lucra cu leziuni cutanate neprotejate cu bandaje impermeabile , iar în caz de rănire accidentală se anunţă imediat managerul tehnic pentru acordarea primului ajutor şi luarea măsurilor de urgenţă

4.2.RESURSE MATERIALE

4.2.1. MIJLOACE FIXE:

♦ puncte de recoltare şi cabinet de recoltare dotat cu mobilier adec-vat: scaun de recoltare eventual canapea de recoltare, dulap şi masă pentru materiale , birou pentru înregistrarea pacienţilor ♦ computer conectat la server-ul ce deserveşte SIL ♦ grup sanitar separat pentru pacienţi , pentru autorecoltarea unor produse biologice (materii fecale, urină)

4.2.2. MATERIALE CONSUMABILE:

♦

tuburi tip Vacutainer, cu sau fără aditivi în funcţie de tipul de analiză, prezentate în tabelul de mai jos:

Nr. crt.	Tip de analiză	Volum sânge recoltat (ml)	Culoarea dopului	Codul tubului	Tip de aditiv şi volum
1	Biochimie, serologie, imunologie	6	Roşu	-	Fără aditivi
2	Biochimie Glicemie	4	Gri	454033	Sodium Fluoride/ K3 EDTA
3	Hemoleucogramă Frotiu de sânge Grup sanguin Viremie	2	Mov	-	0,04 K3 EDTA 7,5%
4	Coagulare, Fibrinogen	5	Albastru	454390	Sodium citrate3,8g%
5	VSH	2,9	Negru	729090	Sodium citrate3,8g%

Nr. crt.	Tip de analiză	Volum sânge recoltat (ml)	Culoarea dopului	Codul tubului	Tip de aditiv şi volum
6	Quantiferon TB Gold	1	Mov inscripţionat MITOGEN	454075	MITOGEN
7	Quantiferon TB Gold	1	Roşu inscripţionat TB ANTIGEN	454074	TB ANTIGEN
8	Quantiferon TB Gold	1	Gri inscripţionat NIL CONTROL	454402	-
9	Quantiferon TB Gold	3	Verde		Heparină

♦

microtainere cu tub de colectare a sângelui capilar(dispozitiv de recoltare a sângelui capilar) pentru un volum de sânge de 100µl- 200 µl având ca aditiv K_3 EDTA

♦ ace sterile de unică utilizare ambalate individual cu dimensiuni 21G(0,8x40), compatibile cu tuburile de recoltare ♦ lame pentru microscopie optică ♦ lamă rodată pentru executarea frotiurilor de sânge ♦ holder compatibil cu tuburile de recoltare ♦ garou

♦ urocultoare sterile cu capac etanş ambalate individual ♦ coprocultoare sterile prevăzute cu capac etanş şi linguriţă recol -
toare, cu mediu de transport Cary-Blair , pentru coproculturi bacteriene, examinări virale şi examinări microscopice din materiile fecale (citologice, parazitologice, micologice şi examenul pentru digestie în Lugol)

♦ tampoane sterile în ambalaj individual pentru exsudat faringian, nazal, secreţii şi puroaie

♦ flacoane pentru hemoculturi tip Bactalert (Standard aerob/anae -
rob, FAN aerob/anaerob , FAN pediatric) ♦ baloane Erlenmeyer cu mediu de cultură pentru hemoculturi (depuse în termostatul de gardă) ♦ stative pentru eprubete ♦ alcool sanitar 70° ♦ comprese sterile

♦ vată medicinală hidrofilă

♦ plasture adeziv pentru etichetarea probelor sau marker perma -
nent

♦ tăviţe renale emailate sau nichelate ♦ mănuşi din Latex de unică utilizare ♦ container rezistent la înţepături pentru acele folosite , cutie cu sac din material plastic pentru tampoane de vată şi alte infecte neînţepătoare, recipient cu amestec sulfocromic pentru lamele de sticlă reciclabile(numai la nivelul laboratorului)

4.2.3. SISTEME DE ÎNREGISTRARE:

♦ registrul de evidenţă comenzi interne cod R-PG02-01 I, Ed.1, Rev.0 /..... - solicitări de către medicii specialişti ai spitalului –(beneficiari interni)

♦ registrul de evidenţă comenzi externe, cod R-PG02-01 E, Ed.1, Rev.0/.....-solicitări de la persoane juridice altele decât Spitalul şi de la persoane fizice (beneficiarei externi)

♦ în situaţiile în care analizele solicitate nu pot fi efectuate de către laborator (nu sunt pe lista oficială de analize, incapacitate temporară prin lipsă de reactivi sau defectarea unui echipament etc.) Se consemnează refuzul comenzii şi motivaţia în registrul de comenzi respinse, cod R-PG02-02, Ed.1, Rev.0/.....

♦ formularul de solicitare analize, cod F-PG02-03 X Ed.1, Rev.0 /..... este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X” după cum urmează: A – Lichid cefalorahidian (LCR) şi alte lichide de puncţie;

B - Hemoculturi;

C – Exsudat faringian şi alte exsudate;
D – Urină;
E – Sputa şi produse patologice din tractul respirator inferior;
F – Produse patologice din tractul genital;
G – Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat; H – Alte produse patologice I – Materii fecale; J – Prelevate necropsie;
K – Analize serologie/imunologie;
L – Analize hematologice;
M – Analize biochimice din sânge;
N – Analize biochimice din alte produse patologice;

♦ sistem informatic al Laboratorului în care se precizează datele cuprinse în formularele de solicitare de uz intern, date referitoare la nivelul de competenţă al medicului care recomandă analiza/analizele precum şi rezultatele analizelor de laborator cu semnătura şi parafa responsabilului de analiză , semnătura şi parafa managerului tehnic

4.3. MOD DE LUCRU

4.3.1. LA NIVELUL PAVILIOANELOR

♦ analizele sunt recomandate de medicii specialişti din pavilioane (beneficiari interni) şi sunt consemnate în foile de observaţie ale pacienţilor ♦ pacienţii a căror stare generală permite deplasarea la punctul de recoltare de la nivelul pavilionului, sunt chemaţi individual cu foaia de observaţie , pacienţilor cu stare generală alterată sau comatoşi , recoltarea produselor biologice se face la patul bolnavului

♦ asistentul medical de recoltare

-copletează formularele de solicitare, cod F-PG02-03 X corespunzătoare analizelor solicitate în foaia de observaţie a pacientului (atât cele pe suport de hârtie cât şi cele din baza electronică de date), data şi ora recoltării produselor patologice , semnează lizibil -recoltează probele primare de sânge pentru analizele de hematologie (inclusiv sângele capilar pentru hemoleucogramă automată), serologie , biochimie ,hemoculturi, exsudatele faringian, nazal, conjunctival puroaiele/ secreţiile tegumentare, otice, urina şi materiile fecale de la pacienţii imobilizaţi, comatoşi , necooperanţi şi copii mici fără însoţitori; -pentru produsele biologice obţinute prin autorecoltare (materii fecale, urină) se înmânează pacientului adult sau persoanei ce însoţeşte bolnavul ,(ex. mama care însoţeşte copilul) recipienţii corespunzători etichetaţi cu datele de identificare ale pacientului , locaţia , numărul foii de observaţie , formularele de solicitare corespunzătoare completate şi instruieşte pacientul/însoţitorul pacientului, în legătură cu precauţiile premergătoare recoltării şi cu recoltarea propriu zisă -
transportă toate produsele biologice (inclusiv produsele biologice recoltate de medicii specialişti: LCR, lichide de puncţie) şi formularele de solicitare corespunzătoare (inclusiv formularele de solicitare pentru analizele care se execută de către asistenţii de laborator, la patul bolnavului (timp de sângerare, timp de coagulare, picătura groasă) aşezate în genţi de transport, inscripţionate cu avertismentul „Pericol biologic”, la Laborator în intervalul orar de recepţionare a produselor biologice (7^{30} a.m.- 11^{00} a.m.) excepţie urgenţele care pot fi aduse

pînă la ora 14^{00} p.m. şi în intervalul stabilit pentru contravizită (17^{30} p.m.- 18^{30} p.m)., unde sunt preluate de registratorul medical (sau asistentul de laborator desemnat să efectueze contravizita , sau să asigure serviciul sâmbăta, duminica şi sărbătorile legale) ce deserveşte camera de receptură

♦ registratorul medical preia probele şi formularele de la asistentul medical care le transportă, le înregistrează în registrul de evidenţă comenzi interne, R-PG02-01 I, Ed.1, Rev.0/..... inscripţionează ID-ul probei (numărul de ordine din registrul de evidenţă din ziua respectivă) pe recipientul probei, pe formularul de solicitare şi pe bonul de comandă internă pentru analize, cod F-PG02-06, ED.1, REV.0/..... , la ora recepţionării, pentru care semnează după semnătura asistentului care a predat probele biologice. -dacă solicitarea este în regim de urgenţă, specificat de către medic pe formularul de solicitare, este consemnată ca atare în registrul de evidenţă, iar rezultatul este comunicat în cel mai scurt timp posibil de către registratorul medical.

-în zilele de sărbători legale şi la contravizitele zilnice aceste înregistrări sunt executate de către asistentul de serviciu în laborator.

♦ asistenţii de laborator ce deservesc compartimentele de lucru ale Laboratorului, preiau şi transportă produsele biologice împreună cu bonurile de comandă internă pentru analize corespunzătoare, la compartimentele respective - înregistrează în registrele de lucru, cod R-PG02-03 X, Ed.1,Rev.0/..... , bonurile de comandă internă pentru analize, în ordi-nea crescătoare a ID-ului, cu toate datele prevăzute în acestea Notă:

Nu se acceptă produse biologice neînsoţite de formulare de solicitare şi formulare de solicitare neînsoţite de produse biologice

4.3.2. LA NIVELUL CABINETULUI DE RECOLTARE/PRELEVARE AL LABORATO-RULUI

Laboratorul primeşte solicitări de analize medicale din partea persoanelor juridice (instituţii, societăţi comerciale, alte spitale), precum şi din partea persoanelor fizice (din proprie iniţiativă sau la recomandarea medicului de familie) – beneficiari externi -

Cabinetul de recoltare/prelevare al laboratorului este deservit de un asistent medical -asistentul de recoltare din Laborator :

După obţinerea acordului beneficiarului, asistentul medical din compartimentul recoltare/prelevare identifică pacientul pe baza cardului de identitate, înscrie datele de identificare în registrul de evidenţă comenzi externe, cod R-PG02-01 E, Ed.1,Rev.0/....., încasează contravaloarea analizelor, pentru care eliberează chitanţa beneficiarului (serie şi număr înscrise în registrul de evidenţă şi în formularul de solicitare analize medicale cod F-PG02-03 X (semnat de asistentul medical şi de beneficiar) un bon de eliberare a rezultatelor, cod F-PG02-04, Ed.1,Rev.0/..... , un formular F-PG04-04, Ed.1, Rev.0/ .....cu instrucţiunile şi precauţiile de prelevare, păstrare şi transport a produselor biologice, conform PG-04 „Servicii de consiliere” -în ca-zul produselor biologice obţinute prin autorecoltare şi un bon de comandă internă pentru analize.

Numărul de ordine din registrul de evidenţă comenzi externe, R-PG02-01

E, Ed.1, Rev.0/....., reprezintă ID-ul probei biologice şi este înregistrat ca atare (ID-ul va fi o cifră urmată de litera „E” ,provenită de la comandă externă) de către asistentul medical pe:

♦ formularul/formularele de solicitare analize cod F-PG02-03X,
Ed.1, Rev.0/.....

♦ bonul de comandă internă pentru analize probele biologice recoltate /prelevate de la beneficiar; ♦ bonul de eliberare a rezultatelor, cod F-PG02-04, Ed.1, Rev.0/..... ..... (care conţine datele de identificare, ID-ul, datele când se eliberează rezultatele analizelor pe compartimente de lucru) ♦ buletinul de analiză, cod F-PG18-01, Ed.1, Rev.0/.....

Probele biologice astfel inscripţionate şi bonurile de comandă internă pentru analize sunt predate apoi responsabililor de analiză care le înregistrează în registrele de lucru corespunzătoare, cod R-PG02-03 X, Ed.1, Rev.0/..... Operatorul calculator înregistrează datele din registrele de evidenţă comenzi interne şi externe în sistemul informatic, după terminarea programului de recepţionare a probelor biologice.

4.3.3. RECOLTAREA PROBELOR

4.3.3.1 RECOLTAREA SÂNGELUI VENOS PRIN FLEBOTOMIE

Această procedură se adreseaza tuturor asistenţilor care recoltează probele primare de sânge venos Rezultatele testelor de laborator se bazează pe calitatea probei primare recoltate de la pacient. Factorii preanalitici pot influienţa într-o proporţie semnificativă corectitudinea rezultatelor, de aceea aceştia, trebuie cunoscuţi şi standardizaţi ; dacă analiza (testul) este efectuată corect, dar proba biologică primară recoltată de la pacient este incorectă, examinarea laboratorului poate fi în defavoarea îngrijirii pacientului chiar dacă rezultatele sînt exacte şi de încredere din punct de vedere analitic

Probele primare de sânge trebuie să fie:

♦ identificate corect

♦ să fie recoltate în vacutainere corespunzătoare şi să se respecte o secvenţă bine determinată ♦ să fie etichetate corespunzător (etichetă bine ataşată care conţine cel puţin următoarele informaţii lizibile : numele şi prenumele bolnavului, numărul foii de observaţie, pavilionul de provenienţă, data şi ora recoltării ♦ să fie însoţite de formularul de solicitare completat cu toate datele prevăzute în acesta

Notă:

Toate probele de sânge trebuie considerate potenţial infecţioase şi în consecinţă trebuie manipulate, în conformitate cu legislaţia naţională şi internaţională. în cazul semnalării unor cazuri speciale, trebuie luate măsuri speciale

a) Facilităţi:

- Locaţie: se recomandă ca puncţia venoasă să se efectueze intr-un mediu

curat, liniştit şi privat (a se vedea punctul 4.2.1.) - Condiţii pentru asigurarea igienei: încăperea în care se efectuează puncţia trebuie să aibă facilităţi care să permită asistentului de recoltare să-şi spele mîinile pentru fiecare pacient ; se recomandă spălarea mîinilor cu apă curentă şi săpun iar ştergerea mîinilor cu prosop de hîrtie de unică utilizare - Scaune pentru puncţia venoasă:trebuie să fie proiectate astfel încît să aibă braţe şi să permită:

- siguranţa şi confortul maxim al pacientului - poziţia corespunzătoare a braţului în vederea efectuării puncţiei - abordarea cu uşurinţă a pacientului - confortul ergonomic al asistentului de recoltare - Spaţiu de depozitare: trebuie să existe un spaţiu de depozitare (dulap) pentru stocurile de vacutainere şi materiale utilizate, masă pentru păstrarea temporară şi sortarea produselor biologice, masă pentru completarea formularelor de solicitare analize - Materiale necesare: (a se vedea punctul 4.2.3.);

b) Abordarea pacientului:

asistentul de recoltare costumat cu echipament de protecţie: -se prezintă pacientului şi încearcă să stabilească cu acesta o relaţie prietenoasă pentru a-l linişti şi ai cîştiga încrederea -va informa pacientul despre testele care urmează a fi efectuate şi despre probele biologice care urmează a fi recoltate -nu va recolta sânge împotriva voinţei pacietului (orice obiecţie a pacientului va fi comunicată medicului şi consemnată)

-va identifica pacientul(identificarea pacientului este crucială); protocolul de identificare diferă în funcţie de starea pacientului

-pentru pacientul conştient, se va cere numele şi prenu-mele, vîrsta/ data naşterii, adresa şi le va compara cu datele din Biletul de trimitere/ Foaia de oservaţie / Cardul de identitate -pentru pacientul semiconştient , prea tînăr sau incom-petent mintal, se solicită însoţitorul să identifice pacientul, sau se identifică pacientul după brăţara de identificare

-verifică dacă testele solicitate impun restricţii de dietă, dacă aceste restricţii au fost comunicate pacientului şi dacă ele au fost respectate - identifică şi ordonează materialele şi tuburile de recoltare corespunzătoare testelor solicitate -completează formularul/formularele de solicitare analize şi etichetele vacutainerelor inclusiv cu data şi ora recoltării -va ruga pacientul să se aşeze comod pe scaun sau în decubit dorsal într-o poziţie confortabilă , când este culcat în pat, fără a avea nimic în gură (termometru, alimente, gumă de mestecat), şi să întindă braţul astfel încât să formeze o linie dreaptă de la umăr la încheietura mâinii ,asigurînd un sprijin suplimentar dacă este cazul -îşi pune mănuşile înaintea puncţiei venoase -inspectează zona de puncţie venoasă care nu trebuie să prezinte cicatrice extinsă, hematoame, fistule, grefe vasculare şi canule, aplică garoul în treimea inferioară a braţului astfel încât acesta să producă stază venoasă fără a împiedeca fluxul de sînge arterial (pe care îl verifică prin palparea pulsului la artera radială), alege vena cea mai mare şi mai turgidă , de preferinţă mediana bazilică, dezinfectează zona de puncţie cu un tampon de vată îmbibat cu alcool sanitar de 70°, deschide capsula acului prin răsucire pînă la ruperea etichetei, înlătură doar partea transparentă a capsulei şi fixează acul în holder prin înşurubare, apoi procedează la puncţionarea propriu-zisă, menţinând întinsă pielea

de deasupra venei cu ajutorul degetelor mîinii stângi şi perforând pielea şi vena cu mâna dreaptă, printr-o unică înţepătură, bruscă şi fermă; introduce primul vacutainer etichetat în holder; acul de puncţie trebuie să facă cu braţul pacientului un unghi de 30° sau mai mic , pentru a permite dirijarea fluxului de sânge în eprubetă la un debit convenabil şi pentru a realiza un contact optim al sângelui cu anticoagulantul din tub, evitând formarea microcheagurilor; sângele este aspirat în vacutainer prin efectul pompei de vid; menţinând holderul imobil prin plasarea primelor trei degete ale mâinii drepte între acesta şi antebraţul pacientului, se extrag şi se introduc, pe rând vacutainerele în ordinea: 1. flacon pentru hemocultură 2. vacutainer pentru coagulare cu sodium citrate 3,8g% (dop albastru)

3. vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu)

4. vacutainer cu heparină (dop verde)

5. vacutainer cu K_3EDTA pentru investigaţii hematologice (dop mov)

6. vacutainer cu sodium fluoride/ K3 EDTA (dop gri) 7. vacutainer cu sodium citrate 3,8g% pentru VSH (dop negru) 8. vacutainer cu heparină -se asigură ca mâna pacientului este deschisă (deschiderea mâinii reduce presiunea venoasă prin relaxarea muşchilor)nu trebuie să se ceară sau să se permită pacientului să închidă şi să deschidă pumnul într-o mişcare de pompare

-scoate garoul înaite de recoltarea vacutainerului pentru VSH şi în maximum 2 minute de la aplicarea lui; după recoltarea tuturor probelor de sânge venos necesare, retrage uşor acul din venă şi se previne sângerarea prin aplicarea unei presiuni uşoare pe plaga venoasă cu un tampon de vată îmbibat în alcool sanitar 70°, sfătuind pacientul să păstreze această presiune timp de 3-4 minute cu antebraţul în flexie pe braţ pentru a permite o hemostază eficientă şi a evita formarea unui hematom

Notă:

Vacutainerul cu dop roşu, imediat după recoltarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprinderea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale.

-desfiletează acul din holder şi-l aruncă în containerul de deşeuri înţepătoare, apoi omogenizează prin 10 mişcări lente de basculare conţinutul vacutainerelor cu aditivi şi le aşează în stativ; îşi scoate mănuşile din latex pe care le aruncă în containerul pentru deşeuri infecte, se spală pe mîini cu apă şi săpun, apoi se clăteşte cu soluţie alcoolică dezinfectantă. -sfătuieşte pacientul să nu facă efort fizic intens şi să nu fumeze în următoarea oră pentru a preveni reacţiile lipotimice

Note:

1. În condiţii de spitalizare recoltarea sângelui pentru teste de he-matologie şi unele teste de biochimie, se recomandă a fi efectuate dimineaţa după odihna de noapte a pacientului, a jeun , iar pacienţilor ambulatori, recoltarea se poate face şi după un prânz uşor şi cel puţin 30 minute de repaus

fizic -efortul datorat digestiei, după micul dejun, influienţează în mai mică măsură morfologia sângelui, decât efortul datorat deplasării pacientului la Laborator; excepţie situaţiile de urgenţă ce pun în pericol viaţa pacientului când recoltarea sângelui pentru aceste teste este imperioasă

2. Staza venoasă nu trebuie să dureze mai mult de 1 minut, după acest timp poate să apară o hipercoagulare reactivă; probele recoltate vor fi transpor- tate

cât mai rapid la laborator pentru a fi prelucrate în maximum 2 ore de la recoltare

3. Sângele poate fi recoltate prin branule lăsate în vene 4. În mod obişnuit, un braţ cu o fistulă nu trebuie folosit pentru recoltarea probelor de sânge; când este posibil, probele de sânge trebuie să fie recoltate de pe braţul opus

5. Nu se recoltează sânge din braţul de pe care se administrează in-travenos diverse lichide (inclusiv produse sanguine de transfuzie); o asemenea probă poate fi contaminată cu lichidul care s-a administrat 6. Este interzisă masarea sau flagelarea braţului înainte de puncţionarea venei

7. Când accesul venos nu este posibil se recomandă puncţionarea tegu-mentului (numai pentru hemoleucogramă)

8. Recoltarea sângelui venos prin puncţia venei jugulare este de compe-tenţa medicului specialist

c) Consideraţii suplimentare ♦ Hematoame - pentru a preveni apariţia unui hematom, fleboto-mistul trebuie:

-să se asigure că acul a penetrat complet peretele superior al venei -să degajeze garoul înainte de a îndepărta acul -să abordeze pentru puncţie venele superficiale mari -să păstreze sistemul de colectare a sângelui venos în timp ce colectează proba biologică

-să se asigure că locul puncţiei s-a închis şi să observe formarea hematomului, după ce s-a înlăturat presiunea, înainte de bandajare -să aplice o presiune mică, cu un tampon, în timp ce bandajează braţul

♦ Hemoliza - pentru a preveni hemoliza, flebotomistul trebuie: -după aseptizare să lase locul pentru puncţie să se usuce la aer -să nu recolteze sânge dintr-un hematom

-să amestece sângele cu aditivul prin răsturnări uşoare

d) Situaţii de urgenţă

Personalul ce deserveşte punctele de recoltare din pavilioane şi cabinetul de recoltare din Laborator, trebuie să acorde îngrijire pacientului până la sosi rea medicului de gardă

♦ Sincopa (leşinul) sau lipsa de reacţie din partea pacientului: -se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion -se întinde pacientul când acest lucru este posibil sau dacă acesta este în poziţie şezândă , se coboară capul şi braţele şi se face lejeră îmbrăcămintea (se lărgeşte nodul cravatei, se descheie gulerul cămăşii sau bluzei)

-nu este recomandată inhalarea de amoniac deoarece pot apare efecte neaşteptate

♦ Greaţa:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion -se asigură pacientului un grad de confort

-se instruieşte pacientul să respire profund şi rar

-se aplică comprese reci pe fruntea pacientului ♦ Vomismente: -se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion -se dă pacientului un lighean sau o cutie şi prosoape -se dă pacientului apă pentru clătirea gurii ♦ Convulsii:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion -se acordă pacientului să nu se rănească el însuşi (nu se stăpânesc complet mişcările extremităţilor dar se încearcă să se prevină autoaccidentarea) ♦ Raportarea incidentelor: -toate incidentele sunt înregistrate în rapoarte completate în conformitate cu reglementările locale (caiet de activitate personal, foaie de observaţie, raport de gardă)

4.3.3.2. RECOLTAREA SÂNGELUI PRIN PUNCŢIE CAPILARĂ

La sugari şi copii mici, asistenta de recoltare trebuie să fie ajutată de încă o persoană (însoţitoarea copilului sau infirmiera din pavilion): persoana care ajută asistenta de recoltare se aşează pe scaun cu faţa spre sursa de lumină şi cu copilul în braţe în poziţie şezândă; cuprinde picioarele copilului între coapsele sale, cu o mână cuprinde braţele şi toracele copilului îm-piedecându-l să se zbată, iar cu cealaltă mâna, prinde fie mâna copilului fie piciorul copilului de unde se va recolta sângele capilar (scopul fiind imobilizarea copilului în timpul recoltării pentru a prevenii accidentele)

♦ Zone pentru recoltarea sângelui prin puncţie capilară:

-la adulţi şi copii mai mari se recomandă suprafaţa palmară laterală a ultimei falange a degetului inelar sau mijlociu, perpendicular pe amprente, nu paralel cu acestea , suprafaţa laterală sau centrală a călcâiului, sau suprafţa plantară a halucelui -la copii mai mici de un an se recomandă puncţia călcâiului (suprafaţa plantară externă sau internă a călcâiului) Notă:

Sângele nu trebuie obţinut din:

-degetul mic (pielea fiind prea subţire)

-lobul urechii

-zona centrală a călcâiului la copilul mic -curbura posterioară a călcâiului -degetele nou-născutului -locul puncţionat anterior, deoarece lichidul interstiţial acumulat va contamina proba de sânge -partea laterală sau vârful degetului

-zone cianotice, edematţiate sau reci

♦ Etapele recoltării:

-alegerea locului puncţiei -încălzirea locului puncţiei -decontaminarea locului puncţiei cu un tampon umezit în alcool -prinderea degetului sau călcâiului cu mâna stângă -puncţionarea pielii, după evaporarea alcoolului , cu acul de unică utilizare, ţinut în mâna dreaptă, printr-o lovitură bruscă, unică şi profundă de 2-3 mm., pentru apariţia spontană a sângelui -aruncarea acului într-un container de unică utilizare rezistent la înţelături -înlăturarea primei picături de sânge cu un tampon de tifon uscat -recoltarea sângelui în microtainerul capilar (tubul colector va fi ataşat în prealabil la microtainer)

-se omogenizează sângele cu anticoagulantul prin câteva răsturnări lente a recipientului

-se aplică un tampon de vată cu alcool pe locul

înţepăturii şi se apasă locul puncţionat

-se detaşează tubul colector şi se închide recipientul

Note:

1.Dacă a doua picătură de sânge, care va fi recoltată, nu apare spontan, se poate face o uşoară presiune de-a lungul degetului la o oarecare distanţă de locul puncţiei

2.Dacă s-a obţinut o probă insuficientă pentru că sângele s-a oprit din flux, puncţia poate fi repetată într-un loc diferit folosind un ac nou -se etichetează recipientul cu proba în prezenţa pacientului sau a însoţitorului pentru verificarea identităţii şi se notează ora recoltării

-se scot mănuşile se aruncă şi se spală mâinile înainte de a trece la pacientul următor

4.3.3.3. PRECAUŢII PRIVIND RECOLTAREA ŞI TRANSPORTUL PROBELOR DE SÂNGE PENTRU TESTAREA PLASMEI ÎN VEDEREA TESTELOR DE COAGULARE , DETERMINĂRILOR BIOCHIMICE ŞI HEMOLEUCOGRAMĂ

♦ Pentru teste de coagulare (excepţie timpul de coagulare metoda Lee-White):

-sângele se recoltează în vacutainer cu capac albastru ce conţine citrat trisodic 3,8g% (pentru testele de coagulare nu se folosesc anticoagulanţi de tip oxalat, heparină sau EDTA) -când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, prima probă de sânge recoltată va fi pentru teste de coagulare (poate fi precedată doar de flaconul de hemocultură)

-pentru testele de coagulare trebuie asigurat un raport sânge/anticoagulant de 9:1, adică se recoltează sânge până la nivelul indicat pe vacutainer ; umplerea necorespunzătoare, supraumplerea sau umplerea insufi - cientă, a vacutainerului va modifica acest raport determinând obţinerea de rezultate eronate

-acele de recoltare trebuie să corespundă unor parametri calitativi astfel încât să nu existe asperităţi pe suprafaţa internă care pot provoca hemoliză şi trombogenicitate; flebotomistul trebuie să aleagă acul în funcţie de caracteristicile fizice ale venei, poziţia venei şi volumul de sânge care urmează a fi recoltat

-transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze cât mai repede posibil -în timpul transportului trebuie asigurate condiţii pentru a reduce pe cât posibil traumatizarea celulelor- în special cea determinată de vibraţii- care poate determina hemoliză şi activarea coagulării -vacutainerele vor fi transportate în poziţie verticală, cu dopul bine fixat (se evită pierderea de CO_2 şi creşterea pH)

-se recomandă procesarea şi testarea probelor într-un interval de maximum 4 ore de la recoltarea sângelui (perioada de păstrare poate influienţa rezultatele testului „Timp de protrombină” la bolnavii cu terapie anticoagulantă)

♦ Pentru timpul de coagulare Lee-White:

-recoltarea sângelui se face numai la nivelul Laboratorului -sângele venos se recoltează numai cu seringa, fără anti-coagulant

♦ Pentru determinări biochimice:

-sângele se recoltează în vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu)

sau în vacutainer cu Sodium Fluoride/ K_3 EDTA (dop gri) atunci când se recomandă determinarea numai a glicemiei prin metoda fotometrică

-când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, a doua probă de sânge va fi pentru determinări biochimice -vacutainerul cu dop roşu nu se agită şi imediat după recoltarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprinderea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale - transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare în condiţii care să asigure stabilitatea analiţilor, în poziţie verticală cu dopul în sus

Note:

1.Pentru unii analiţi timpul de contact cu celulele trebuie să fie mai mic de 2 ore (potasiu, ACTH, acid lactic etc)

2.Temperatura afectează stabilitatea analiţilor(exemplu: calciu ionic este stabil 2 ore la 25°C dar 4 zile la 4°C, magneziu ionic este stabil 6 ore la 25°C dar 5 zile la 4°C)

3.Probele patologice au o stabilitate, în funcţie de timp şi temperatură, diferite de a probelor normale (exemplu în leucocitoze stabilitatea glucozei în sângele total este mai redusă, creşterea amoniacului în timp este mai accentuată la pacienţii cu activitatea GGT crescută)

4.Contactul serului cu cheagul sanguin produce modificări ale unor analiţi (exemplu contactul serului cu cheagul, 2 ore la temperatura camerei determină scăderea Glucozei, creşterea Potasiului şi LDH iar contactul 8 ore la temperatura camerei determină creşterea Fierului etc.) Zhang DJ şi col.(1998)-au studiat efectul contactului serului cu cheagul sanguin la 24°C şi la 32°C:

La 24°C	La 32°C
Potasiu: -după 3 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic -după 6 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic	Potasiu: -după 3 ore ↓ semnificativ clinic şi analitic - după 6 ore ↓ semnificativ clinic şi analitic
-după 24 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic	-după 24 ore ↑↑ semnificativ clinic şi analitic
-la 3 ore se modifică semnificativ analitic: ♦ Acidul uric ↓ ♦ Albumina ↑ ♦ Bilirubina totală ↑ ♦ Fierul ↑ ♦ Fosforul ↑ ♦ FSH ↑ ♦ Glucoza ↓ ♦ LDH ↑ -la 6 ore , pe lângă modificările precedente: ♦ HDL Col ↑ ♦ Proteine totale ↑ ♦ Transferina ↑ ♦ Vitamina B 12 ↑	-la 3 ore se modifică semnificativ clinic: ♦ Glucoza ↓ –la 6 ore se modifică semnificativ clinic: ♦ Albumina ↑ ♦ Fosforul ↑ ♦ Glucoza ↓↓

♦ Ig A ↑	♦ Folatul ↓	

şi

la 24 ore, rezultatele fiind următoarele:

La 24 ore se modifică semnificativ analitic:				La 24 ore se modifică semnificativ clinic:	
♦Acid uric	↓	♦Glucoza	↓↓↓ ♦	♦ Albumina	↑
♦Albumina	↑	GGT	↓	♦ Bicarbonatul	↓
♦ALT	↓	♦ HDL Col	↑	♦ Clorul	↓
♦Amylaza	↑	♦ IgA ↑	♦	♦ Fierul ↑	♦ Fosforul
♦Bicarbonat	↓	IgG ↑	♦	↑↑ ♦ Glucoza	↓↓↓
♦Bilirubina tot.	↑	LDL Col	↓	♦ HDL Col. ↑	♦ LDL
♦Clorul	↓	♦ LDH	↑	Col. ↓	♦ Proteine tot.
♦Colesterol	↑	♦Prealbumina	↑	↑ ♦ etc.	
♦Fierul	↑	♦ Proteine tot.	↑		
♦Creatinina	↓	♦ Transferina	↑		
♦Feritina	↑	♦ Ureea	↓		
♦Folatul	↓	♦ Vit. B12	↑		
♦Fosforul	↑↑	♦ etc.			

Fără efect asupra fosfatazei alcaline, AST, caroten, ceruloplasmină, IgE, IgM, trigliceride, vitamina A, vitamina C, vitaminaC, etc. 5.Manevrarea necorespunzătoare a probelor biologice primare determină leziuni eritrocitare; hemoliza cauzează interferenţe chimice; teste afectate semnificativ de hemoliză (creşte concentraţia): LDH, AST, Potasiu, Hemoglobina plasmatică; teste afectate moderat de hemoliză (creşte concentraţia): Fier, ALT; teste afectate puţin de hemoliză (creşte puţin concentraţia): Fosfor, Magneziu, Proteine totale, Calciu, Albumina, Fosfataza acidă. 6.Expunerea la lumină (naturală sau artificială) este interzisă pentru analiţi fotosensibili: Beta caroten, Vitamina A , Bilirubină, Creatinkinază, Vitami- na B6, Vitamina C, Porfirine; pentru fotoprotecţie se pot folosi containere brune sau învelite în folii de aluminiu

7. Datorită existenţei variaţiilor circadiene ai unor parametrii hematologici, şi a modificărilor unor parametrii biochimici , legate de efortul fizic şi eforul digestiv, ca şi de alimentaţia din ziua sau zilele precedente, se recomandă recoltarea sângelui pentru analize biochimice şi hemoleucogramă, să se recolteze dimineaţa, după odihna de noapte a pacientului, a jeun.

♦ Pentru hemoleucograma automată:

- sângele se recoltează în vacutainer cu K_3EDTA (dop mov)

- când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singu-ră puncţie venoasă, a treia probă de sânge va fi pentru hemoleucogramă automată

- după recoltarea sângelui venos , până la semnul indicat pe vacutainer, acesta se omogenizează cu anticoagulantul , prin câteva mişcări lente de răsturnare

- din acest vacutainer se pot executa şi alte analize hema-tologice: testul reticulocitelor, frotiul de sânge periferic, determinarea grupelor sanguine în sistemul OAB şi Rh, concentratul leucocitar - transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare

Note:

1.Erorile din faza de recoltare nu pot fi compensate

2.Erorile pot fi generate de:

-momentul recoltării -tipul de anticoagulanţi -coagularea parţială sau totală a sângelui, inclusiv prezenţa microgheagurilor cauzată de omogenizarea insuficientă a sângelui cu anticoagulantul sau de prezenţa „ anticorpilor la rece”

-temperatura de depozitare

-perioada de la recoltare până la analiză

-hemoliza

-cantitatea de sânge prea mare sau prea mică modifică raportul sânge /anticoagulant, favorizând apariţia microcheagurilor, diluţia sângelui etc. -amestecarea probelor -hiperlipemia sau alte anomalii metabolice sau biochimice -stocarea probelor la temperatura camerei este permisă pentru 4-6 ore, iar la 4°C, 24 ore , fără să se modifice numărul de leucocite, hematii, trombocite şi valoarea hemoglobinei (stocarea îndelungată determină alterarea mai multor parametrii de exemplu, creşte volumul eritrocitar mediu, scade concentraţia de hemoglobină eritrocitară medie etc.)

♦ Pentru determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor: -sângele se recoltează în vacutainer cu sodium citrate 3,8g% pentru VSH (dop negru)

- se respectă strict cantitatea de sânge recomandată de produ -cătorul vacutainerelor care livrează şi stativul cu nomograma corespunzătoare de determinare a VSH-ului la 1 oră -coagularea parţială sau totală, hemoliza, invalidează testul - transportul la Laboratorul a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare

- determinarea tardivă a VSH-ului, peste 2-3 ore de la recol-tare, va produce scăderea valorii acestuia până la 20% din valoarea ei reală

♦ Pentru analize de imunologie/serologie: -sângele se recoltează în vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu) pentru toate analizele de imunologie/serologie excepţie sângele recoltat pentru QuantiFeron-TB Gold

-vacutainerul cu dop roşu nu se agită şi imediat după recol-tarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprin-derea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale - transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare în condiţii care să asigure stabilitatea analiţilor, în poziţie verticală cu dopul în sus

- pentru QuantiFeron-TB Gold , sângele se recoltează în cele trei vacutainere speciale (Mov inscripţionat MITOGEN, Roşu inscripţionat TB ANTIGEN, Gri inscripţionat NIL CONTROL), câte 1 ml. în fiecare vacutainer, după care se omogenizează prin 10-20 de răsturnări lente ale vacutainerelor, transportul se face imediat, vacutainerele se depun împreună cu formularele de solicitare în termostatul de gardă; o altă alternativă pentru această analiză este recoltarea sângelui venos în vacutainer cu lithium-heparină (dop verde), cel puţin 3 ml., iar după omogenizarea sângelui cu anticoagulantul prin

câteva răsturnări lente ale acestuia, se transportă imediat la Laborator şi se depun împreună cu formularele de solicitare în termostatul de gardă

4.3.3.4.

RECOLTAREA PROBELOR BIOLOGICE PENTRU EXAMINĂRI MICROBIO - LOGICE

4.3.3.4.1.

CONDIŢII GENERALE PENTRU PRODUSUL BIOLOGIC

♦ să fie recoltat înainte de începerea terapiei cu antibiotice sau dacă nu este posibil, să se recolteze când nivelul antibioticului este cel mai redus ♦ să corespundă procesului infecţios al pacientului, respectiv locului unde este situată infecţia

♦ recoltarea să se efectueze în condiţii aseptice

♦ să se utilizeze pentru recoltare recipiente sterile, adecvate scopului

♦ cantitatea recoltată să fie corespunzătoare solicitării ♦ recipientul trebuie marcat corespunzător: nume şi prenume, tip de pre - levat, locul prelevării (pavilionul , cabinet de recoltare Laborator, alt spital etc.) ♦ produsul biologic trebuie să fie însoţit de formularul de solicitare analize cod F-PG02-03 X Ed.1, Rev.0/..... care este conceput diferenţiat pe com-partimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice (a se vedea punctul 4.2.3.)

♦ recipientele cu prelevate şi formularele de solicitare analize trebuie să fie separate în interiorul genţilor de transport şi aduse concomitent la Laborator

4.3.3.4.2. TRANSPORTUL ŞI PĂSTRAREA PROBELOR BIOLOGICE

♦ transportul produselor biologice trebuie să se facă prompt, în decurs de 2 ore de la recoltare

♦ unele produse biologice se pot păstra în anumite condiţii de temperatu -ră în funcţie de natura prelevatului, ca atare sau în mediu de transport, dar nu mai mult de 24 ore

♦ prelevatele pentru izolarea bacteriilor sensibile ca *Neisseria meningiti* - *dis, Haemophillus influnenzae, Shigella* trebuie însămânţate imediat ♦ nu se păstrează la frigider LCR-ul, prelevatele genitale, oculare, otice ♦ pentru anaerobi se menţin prelevatele în sisteme de transport speciale la 25°C timp de 20-24 ore

Condiţii de păstrare a produselor biologice:

Sistem de transport	Păstrare la 4°C (vitrină frigorifică de gardă Laborator)	Păstrare la 20-25°C (temperaturacamerei la pavilion)	Păstrare la 32-37°C (termostat de gardă Laborator)

Mediu de transport Cary-Blair, Stuart	Materii fecale pentru: *Campylobacter spp., Shigella spp., Salmonella spp., Vibrio spp*., Examen microscopic, Examen virologic Prelevate biopsice din arsuri Prelevate din conductul auditiv extern	Materii fecale pentru: *Salmonella spp.*	-
Fără conservanţi	Urina-jet mijlociu, cateter	-	-
Fără conservanţi	-	-	LCR şi lichide de puncţie
Însămânţate pe medii de cultură	-	-	Hemocultura, culturi lichide de puncţie
Sisteme anaerobe de transport (seringă anaerobă)	-	Aspirate sinusale, pulmonare, transtraheale Lichid de ascită, amniotic Bila Prelevate chirurgicale Prelevate din leziuni porfunde Urina prin puncţie suprapubiană	-

Notă:

Produsele biologice (exsudat faringian, nasofaringian, secreţie otică, secreţie conjunctivală, secreţie vaginală etc.) recoltate cu tamponul steril , nu se prelevează în afara programului de lucru al Laboratorului şi nu se păstrează mai mult de 1 oră la temperatura camerei. Surse de contaminare cu flora comensală în timpul recoltării:

Locul infecţiei	Sursa contaminării
Vezica urinară	Uretra, perineul
Sânge	Locul de venopuncţie
Endometru	Vaginul
Fistulă	Tractul gastrointestinal
Urechea medie	Canalul auditiv extern
Sinusul nasal	Nasofaringe
Infecţii subcutanate şi răni superficiale	Tegumentul şi mucoasele
Infecţiile sistemului nervos central	Tegumentul

4.3.3.4.3. CONDIŢII DE RECOLTARE ŞI TRANSPORT ÎN FUNCŢIE DE TIPUL PRELEVATULUI

1. LCR

♦ Status normal: fluid steril, incolor, clar, conţine 3-10 celule nucleate/mm^3 (de regulă limfocite), 50-70 mg glucoză/dl, 15-40 mg proteine/dl şi 680-730 mg cloruri/dl ♦ Recoltare: este de competenţa exclusivă a medicilor specialişti, care au apreciat indicaţia şi oportunitatea puncţiei; se face prin rahicenteză uzual lombară, sau puncţie ventriculară în condiţii aseptice pentru a asigura: - protecţia pacientului contra infecţiei iatrogene

- securitatea microbiologică a probei faţă de contaminarea cu bacterii din microbiotica cutanată

precauţii:

- se dezinfectează pielea cu tictură de iod 2% - se inseră acul de unică utilizare în interspaţiul L3-L4, L4-L5, L6-S1

♦ Volum: 6-10 ml fragmentate încă de la prelevare în 3 eprubete sterile cu capac înşurubat (o eprubetă pentru examinări microscopice, o eprubetă pentru examinări biochimice şi o eprubetă pentru culturi bacteriene)

♦ Transport la Laborator: în mai puţin de 15 minute de la prelevare, fără refrigerare; examenul LCR-ului fiind o urgenţă, produsul biologic se predă Laboratorului în cel mai scurt timp posibil, împreună cu formularul de solicitare corespunzător probele de LCR recoltate în afara programului de lucru al Laboratorului, se depun împreună cu formularul de solicitare corespunzător, în termostatul de gardă, urmând a fi prelucrate la contravizită sau a doua zi dimineaţa Note: - temporizarea examinării distruge celulele (cel mai puternic influienţate de intervalul prelevare –examinare sunt leucocitele polimorfonucleare a căror număr iniţial, scade cu 50±12% în prima oră respectiv cu 68-10% în a doua oră de la prelevare; numărul limfocitelor şi macrofagelor este nesemnificativ alterat în interval de 3 ore de la prelevare)şi asociată refrigerării omoară meningococii - în sezonul rece este indicat transportul LCR-ului în cutie izotermă ♦ Păstrare: ≤ 24 ore în termostatul de gardă

♦ Observaţii: pentru LCR-ul purulent, se pot folosi pentru cultivarea bacteriilor şi fungilor, flacoane de hemocultură, practicându-se dezinfecţia dopului flaconului cu alcool 70°, se aşteaptă un minut şi se însămânţează

2. Alte lichide patologice de puncţie (ascită, articular, pericardic, perito-neal, pleural)

♦ Status normal:

cavităţile: pericardică, articulară, peritoneală, pleurală sunt cavităţi virtuale iar lama fină de fluid existent, este sterilă bacteriologic ♦ Recoltare:

este de competenţa exclusivă a medicilor specialişti, care au apreciat indicaţia şi oportunitatea puncţiei; se face în condiţii aseptice pentru a asigura:

- protecţia pacientului contra infecţiei iatrogene
- securitatea microbiologică a probei faţă de contaminarea cu bacterii din microbiotica cutanată

precauţii:

- se dezinfectează pielea cu tictură de iod 2% - se aspiră cu acul de unică utilizare sau prin intervenţie chirurgicală ♦ Volum:

se recoltează cât mai mult lichid repartizat în 2 eprubete ,pentru examen microscopic şi examinări biochimice cât şi în sisteme de transport anaerobe (de exemplu seringă anaerobă , cu acul înfipt în dop de cauciuc) pentru culturi bac-teriene şi fungice

≥ 3 ml pentru bacterii (repartizate în 2 eprubete şi aproximativ 2-3 ml într-o „ seringă anaerobă”

≥ 10 ml pentru fungi ≥ 10 ml pentru micobacterii ♦ Transport la Laborator:

în mai puţin de 15 minute de la prelevare, fără refrigerare; produsul biologic se predă Laboratorului în cel mai scurt timp posibil, împreună cu formularul de solicitare corespunzător probele recoltate în afara programului de lucru al Laboratorului, se depun împreună cu formularul de solicitare corespunzător, în termostatul de gardă, urmând a fi prelucrate la contravizită sau a doua zi dimineaţa

♦ Păstrare:

≤ 24 ore în termostatul de gardă ♦ Observaţii: pentru lichidele purulente, se pot folosi pentru cultivarea bacteriilor şi fungilor flacoane de hemocultură, practicându-se dezinfecţia dopului flaconului cu alcool 70°, se aşteaptă un minut şi se însămânţează produsul recoltat nu se trimit tampoane înmuiate în lichidul de puncţie

3. Sângele (hemocultura)

♦ Status normal:

sângele este normal steril, iar sistemul circulator are importante capacităţi de eliminare a microorganismelor

♦ Recoltare:

•indicaţii:

- în bacteriemii ocazionale:

tranzitorii şi spontan rezolutive când sunt ocazionate de extracţii dentare, cateterisme uretrale, bronhoscopie, intervenţii chirurgicale pe mucoase normal colonizate sau pe focare septice tisulare, ginecologice după perfuzia de soluţii contaminate, sau determinate prin colonizarea unor inserţii vasculare (catetere) sau la consumatorii de droguri pe cale intravenoasă

- bacteriemii intermitente:

însoţesc evoluţia celor mai variate focare de infecţie: nefrite interstiţiale, colecistite şi angiocolecistite, enterocolite, alveolite pulmonare, meningite, peritonite, osteomielite,, artrite, flegmoane, abcese, infecţii ale plăgilor, arsurilor sau escarelor, focare de infecţie şi intervenţii cu mare risc generator fiind cateterismele, intervenţiile urologice, etc. intermitenţă sistematizată în unele boli infecţioase ciclice: febrele recurente, febra de Wolhynia, etc.

- bacteriemii continue:

apar în evoluţia unor boli infecţioase ciclice: febre enterice, leptospiroze etc., infecţii endovasculare cum sunt endocarditele subacute ane-vrisme infectate, tromboflebite, etc. - septicemia: bacteriemie

importantă cu evoluţie ciclică neregulată, imprevizibilă şi gravă, acompaniată de frisoane, febră neregulată, toxemie, hipotensiune, prostraţie, erupţii cutanate polimorfe şi variate, metastaze septice tisulare sau viscerale

• categorii de pacienţi la care sunt indicate hemoculturile: - cu sindrom septicemic - nou-născuţi, sugari, gazde imunocompromise la orice vârstă, inclu-siv drogaţi pe cale intravenoasă, cu semne clinice sugestive, chiar minime - cu endocardită infecţioasă

- cu sindrom sugestiv pentru infecţie sistemică cu patogeni specifici (febre enterice, bruceloză, leptospiroză etc.)

- cu sindroame febrile de etiologie neprecizată

- cu infecţii bacteriemice pluri etiologice (alveolite pulmonare, me-ningite, peritonite, pielonefrite acute, infecţii puerperale, angiocolecistite, infecţii ale plăgilor şi arsurilor)

- cu stări febrile după intervenţii chirurgicale pe intestin, focare in-fecţioase cronice, cateterism venos prelungit, dializă peritoneală • momentul prelevărilor:

- înaintea tratamentului antimicrobian; oricât de gravă ar fi o sep-ticemie, acest tratament poate fi temporizat 2-3 ore pentru prelevarea corectă a hemoculturilor

- în bolile care evoluează sistematic cu fază bacteriemică (alveolite pulmonare, febre enterice, leptospiroză, bruceloză), procentul hemoculturilor pozitive creşte cu cât acestea sunt practicate cât mai aproape de debutul bolii - în bolile cu bacteriemii continue (exemplu endocardite subacute), prelevarea nu este legată de un moment anume în cursul bolii

- în bolile cu bacteriemii intermitente, sistematizate (exemplu febră de Wolhynia etc.) sau nesistematizate (exemplu supuraţii, pielonefrite etc.), fiecare descărcare bacteriemică se însoţeşte de frisoane şi este urmată de un croşet febril

- hemoculturile trebuie recoltate conform evoluţiei predictive a curbei febrile sau/şi în momenul când bolnavul semnalează apariţia frisoanelor • numărul prelevărilor:

- majoritatea bacteriemiilor sunt intermitente şi în aceste condiţii o singură prelevare asigură izolarea bacteriei din sânge cu o sensibilitate de numai 0,8; trei prelevări intermitente în 24 ore cresc sensibilitatea izolării aproape de 1,0; rar sunt necesare mai multe prelevări; în urgenţe ritmul prelevărilor poate fi la intervale de 30-60 minute

- în funcţie de suspiciunea clinică se recoltează: -în septicemie: 2-3 seturi din locuri separate în timp de 10 minute

-în endocardite acute: 3 seturi din 3 locuri luate în 1-2 ore

-în endocardite subacute: 3 seturi din 3 locuri luate la ≥15 minute; dacă sunt negative la 24 ore se mai recoltează încă 3 seturi -în febra cu etiologie neprecizată: 2-3 seturi din locuri separate la ≥1 oră; dacă sunt negative la 24 ore se mai recoltează încă 2-3 seturi • volumul de sânge prelevat:

- pentru adult sunt necesari 20-30 ml sânge per prelevare repartizaţi în mai multe flacoane de hemocultură (cantitatea de sânge per flacon în conformitate cu specificaţiile producătorului)

- la nou-născuţi, sugari şi copiii mici, concentraţia de bacterii în sânge fiind semnificativ mai mare, sunt suficienţi 1-3 până la 8 ml per prelevare

• zone de puncţie:

- electiv, venele de la plica cotului sau la nou-născuţi şi sugari, venele jugulare (recoltarea este făcută de către medicul specialist din pavilion) - alternativ, venele antebraţului inferior sau dorsale ale mâinii

- în endocarditele cu focar septic pe valvulele mitrale sau aortice, puncţia arterială poate ameliora sensibilitatea hemoculturii - puncţia la nivelul pliului inghinal impune decontaminarea foarte atentă din cauza microbiotei indigene de circa 1000 de ori mai numeroasă decât la nivelul braţelor şi antebraţelor

- este indicat ca acele 2-3 prelevări necesare să fie făcute din vene diferite •

procedura de prelevare a sângelui: - se lucrează la adăpost de curenţi de aer şi se poartă mască dacă însămânţarea impune scoaterea dopului flacoanelor cu mediu de cultură - se plasează pacientul în decubitus dorsal cu o bucată de muşama sub cot, în zona de puncţie, pentru a preveni pătarea lenjeriei de pat cu soluţii dezinfectante

- se decontaminează mâinile flebotomistului prin spălare cu apă şi săpun urmată de uscarea cu un prosop curat

- se aplică garoul la circa 10 cm proximal de zona puncţiei şi se apreciază prin palpare dimensiunea şi elasticitatea venei de puncţionat; la nevoie, venele sunt mai bine evidenţiate dacă pacientul strânge şi relaxează de câteva ori pumnul; nu se masează şi nu se flagelează antebraţul - se dă drumul la garou

- se antiseptizează degetele flebotomistului cu alcool iodat 2% - se decontaminează larg, concentric, zona de puncţie, mai în-tâi prin spălare cu apă şi săpun lichid, apoi prin badijonare cu alcool iodat 2%; după aproximativ 1 minut se badijonează zona, tot concentric, cu un tampon înmuiat în eter pentru a îndepărta iodul şi a lăsa tegumentul cât mai uscat; puncţia şi aspiraţia sângelui prin tegumentul umezit, chiar cu antiseptic, expune proba contaminării cu bacterii rezidente în porozităţile epidermei (stafilococi coagulazo-negativi, Propionibacterium spp., bacili difteromorfi)

- se antiseptizează membrana de cauciuc a flacoanelor de hemocultură, eventual contaminată după scoaterea capacului protector

- un ajutor aplică garoul -

flebotomistul fixează tegumentul deasupra punctului de pun-cţie prin tensionare pe braţ cu degetele mâinii libere şi, cu seringa poziţionată în axul venei, în unghi de aproximativ 30° cu tegumentul, puncţionează pielea şi vena subiacentă, printr-o mişcare moderat de bruscă şi înaintează pentru a plasa în vână bizoul cu o parte din ac

- se exercită o uşoară presiune negativă prin retragerea pistonului; sângele trebuie să pătrundă liber în seringă; când scurgerea este neregulată, se roteşte uşor seringa pentru a repoziţiona bizoul în venă; sângele nu mai curge când vârful acului perforează vena şi pătrunde în ţesut; în această situaţie se retrage puţin acul pentru a obţine sânge din nou - se dă drumul la garou când sângele începe să curgă în serin-gă, pentru a preveni formarea unui hematom - se retrage acul din venă după ce s-a recoltat volumul necesar de sânge şi se presează imediat punctul de puncţie cu tampon steril; pacientul sau ajutorul flebotomistului continuă compresia până la hemostaza completă - se repartizează imediat sângele recoltat în 2-3 flacoane cu mediu de cultură (respectiv pentru incubare aerobă şi anaerobă) prin perforarea membranei de cauciuc a flacoanelor - se agită blând flacoanele pentru omogenizarea sângelui în masa mediului

Notă:

În absenţa flacoanelor tipizate pentru hemoculturi, se poate folosi mediul de cultură preparat în Laborator, repartizat în baloane Erlenmeyer prevăzute cu dop de vată şi tifon învelit în capişon de hârtie; în cazul folosirii acestora, se iau toate măsurile de evitare a contaminării dopului şi gurii balonului, iar după însămânţare atât dopul cât şi gura balonului se flambează la flacăra unei spirtiere, după care capişonul de hârtie se repune şi se fixează înapoi

• prelevarea în infecţiile de cateter:

se face în următoarele situaţii :

- în cazul cateterului venos central retras din venă - în cazul cateterului central menţinut în venă - în cazul cateterului venos periferic

a) prelevarea în cazul cateterului central retras din venă: - se antiseptizează locul de inserţie a cateterului prin badijo-nare cu două tampoane, unul steril cu betadină şi al doilea cu alcool, fără umezirea excesivă a tegumentului

- se aşteaptă uscarea spontană a tegumentului şi se scoate cateterul fără a-l atinge de tampon, evitându-se astfel contaminarea cateterului cu urme de antiseptic - se secţionează extremitatea proximală cu vârf cu tot (apro-ximativ 4-6 cm), se introduce într-un recipient steril cu sau fără mediu de cultură (bulion nutritiv) şi se expediază la Laborator în cel mai scurt timp; dacă nu se utilizează mediul bulion nutritiv, proba trebuie să ajungă înainte de uscarea sângelui (indicator de calitate a probei) - când se suspicionează bacteriemia de cateter, se recoltează concomitent şi două hemoculturi, una recoltată pe cateter şi una prin puncţionarea unei vene periferice

b) prelevarea în cazul cateterului menţinut în venă:

- se recoltează două hemoculturi comparative una recoltată prin cateter şi una din vena periferică distal de cateter

c) prelevarea în cazul cateterului venos periferic: - se procedează la fel ca în cazul cateterului central

Note:

În cazul cateterelor centrale se prelevă nu numai vârful cateterului ci şi inserţia intravasculară adiacentă celei cutanate pentrucă de la inserţia epider-mică începe colonizarea cateterului

Pentru a preveni uscarea cateterului prin temporizarea examenului

citobacteriologic, este indicată efectuarea extemporaneu a frotiului şi a însămânţării

♦ Transport la Laborator: se asigură transportul flacoanelor în cel mai scurt timp la Laborator împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare şi se depun în termostatul de gardă

4. Urina

♦ Status normal:

exceptând uretra, tractusul urinar rămâne normal necolonizat, deşi contaminări ocazionale ale urinei vezicale sunt posibile, mai ales la femei din cauza traiectului scurt şi direct al uretrei

urina este un fluid clar, transparent de culoare galben roşiatică (datorită pigmenţilor: urocrom, uroritrină, porfirină) şi ea se modifică în funcţie de con- centraţie şi de pH; conţine proteine (proteinuria fiziologică variază între 30-90 mg în 24 ore, cu un debit pe minut între 0,03-0,06 mg), albumoze (psedo-albumine), pentoze (pentozuria alimentară apare după un consum substanţial de fructe bogate în pentoze), lactoză (lactozuria fiziologică din ultimele luni de sarcină sau la începutul alăptării), etc. şi este în mod normal sterilă în vezica urinară iar numărul leucocitelor nu depăşeşte 400.000 celule /oră

♦ Recoltare:

a) Tipuri de probe urinare:

• recoltări (autorecoltare) efectuate de pacient, după instruire, dar fără a fi supravegheat direct de personal calificat din Spital:

- probe spontane, recoltate în orice moment al zilei (înainte de recoltare sunt necesare câteva ore, în general 4 ore de stază vezicală pentru ca proba să fie acceptabilă); se pot folosi pentru determinări chimice calitative şi pentru sumarul de urină

- prima urină de dimineaţă, pe nemâncate recomandată în spe-cial pentru sumarul (cu sediment) urinar şi identificarea mycobacteriilor, leptospirelor şi bacililor tifici (patogeni care nu sunt rezidenţi ai colonului sau uretrei)

- probe recoltate după un anumit orar sau în timpul unor faze ale micţiunii:

- la 2 ore după ingerarea de alimente sau glucoză, recoman-dată pentru monitorizarea diabeticilor

- primii, aproximativ 10 ml. ai micţiunii pentru detectarea uretritelor

- urina colectată între 2 micţiuni consecutive distanţate la anumite perioade de timp pentru calcularea clearance-ului la creatinină, leucociturie sau hematurie minutată

- după masaj prostatic

- urina din 24 ore respectiv din 3 ore, recomandată pentru de-terminări cantitative a elementelor figurate (leucocite, hematii, cilindri) în cazul glomerulonefritelor, pielonefritelor, sindromului nefrotic, pielocistitelor şi tuberculozei renale

pentru metoda Addis: pacientul este sfătuit să reducă ingestia de lichide timp de 24 ore, iar recoltarea urinii se va face a doua zi între orele 08 a.m.-20 p.m. şi 20 p.m.-08 a.m. , toată urina fiind colectată într-un recipient curat şi notându-se exact cantitatea de urină din primele 12 ore şi din următoarele 12 ore

pentru metoda

Hamburger: se recoltează urina timp de trei ore de la prima emisie (prima urină matinală se aruncă) pacientul rămânând în clinostatism tot acest interval de timp; proba trebuie să fie transportată imediat la Laborator pentru a fi examinată • recoltări supravegheate de, sau cu participarea personalului calificat din Spital

- probe recoltate igienic (probe „curate”) prinse în zbor din jetul mijlociu , din prima urină matinală sau după cel puţin 3 ore de la micţiunea anterioară, înaintea tratamentului cu antibiotice (sau după sistarea acestuia 6-12 ore), satisfac exigenţele examenului citobacteriologic curent al urinei la adulţi

• recoltări asistate, cu participarea activă a personalului calificat din Spital:

- recoltări prin cateterism - recoltări prin puncţie suprapubiană - recoltări la copii, bolnavi comatoşi, imobilizaţi la pat etc.

b) Procedura de recoltare: • la femei:

- scoate lenjeria intimă - spală mâinile cu apă şi săpun şi usucă-le cu hârtie de toaletă - încalecă bideul cu faţa spre spatele acestuia - cu o mână îndepărtează labiile mici şi menţine-le ca atare pe toată durata procedurii

- cu cealaltă mână şterge ferm vulva, în sens unic din faţă în spate, de 3 ori cu câte un tampon steril de tifon îmbibat în săpun lichid - cu ajutorul irigatorului, clăteşte abundent regiunea decon-taminată cu apă caldă sterilă (apă de robinet fiartă în prealabil şi răcită), pentru a îndepărta urmele de săpun

- usucă zona vulvară decontaminată şi clătită cu 2 tampoane de tifon sterile prin ştergere unică din faţă în spate; dacă se omite uscarea, prin pelicula de lichid microorganismele din zonele nedecontaminate pot fi antrenate spre jetul de urină

- defiletează şi scoate capacul urocultorului - urinează aproximativ 100 ml. de urină în timp ce degetele menţin în continuare labiile departate

- fără a întrerupe jetul de urină, prinde în urocultor volumul necesar de urină (jetul mijlociu), cu precauţii pentru a nu atinge gura urocultorului de tegument sau lenjerie

- retrage urocultorul din jet cât timp labiile sunt încă depărtate şi micţiunea continuă ; întreruperea jetului în cursul procedurii , înainte sau imediat după prinderea jetului mijlociu în urocultor, poate contamina proba prin picături de urină prelinse peste zonele nedecontaminate ale vulvei - repune capacul urocultorului prin înfiletare

Notă:

La pacientele cu scurgeri vaginale trebuie să intervină asistenta medicală, care pregăteşte în acelaşi mod regiunea vulvară, iar în final introduce în vagin un tampon steril de vată; procedura impune utilizarea mesei ginecologice • la bărbaţi:

- spală mâinile cu apă şi săpun şi usucă-le cu hârtie de

toaletă - retractă prepuţul pentru decalotarea completă a glan-dului - sterge glandul ferm, în sens unic, dinspre meatul uretral spre şanţul balano-prepuţial, peste fren, de 3 ori cu câte un tampon steril de tifon îmbibat cu săpun lichid - clăteşte glandul abundent cu apă caldă sterilă pentru a în-depărta urmele de săpun, folosind irigatorul sau o simplă cană - usucă glandul cu 2 tampoane de tifon sterile, cu utilizare uni-că, procedând din faţă spre fren - menţinând în continuare glandul decalotat, urinează apro-ximativ 100 ml. - fără a întrerupe jetul, prinde în urocultorul steril aproximativ 20 ml. urină (jetul mijlociu) , cu precauţii pentru a nu atinge gura urocultorului de tegument sau lenjerie, după care retrage urocultorul în timp ce micţiunea continuă - repune capacul urocultorului prin înfiletare

• la copilul necooperant, recoltarea este efectuată de asistentul medical: - depărtează picioarele copilului - spală zona pubiană şi perineală a copilului cu apă şi săpun lichid - clăteşte zona pubiană şi perineală cu apă cald sterilă pentru a îndepărta urmele de săpun - usucă zona cu 2 tampoane de tifon sterile cu utilizare unică (pe tegumente nu trebuie să fie urme de săpun şi nu se aplică pudre, uleiuri, loţiuni)

- foloseşte pungi de recoltă pediatrică care se fixează prin zona adezivă, de zona genitală la fetiţe, astfel ca rectul să fie separat, iar la băieţi se pune punga peste penis, aplicând zona adezivă pe perineu; se verifică contai-nerul periodic la 15 minute; după colectarea urinei se desprinde containerul, se toarnă proba în urocultor, fără a contamina, se înfiletează capacul urocultorului; în lipsa acestor dispozitive se pândeşte momentul micţiunii pentru a prinde proba într-un recoltor Note: Probele de urină nu trebuie să fie contaminate cu: secreţie vaginală, spermă, materii fecale, păr pubian, pudre, uleiuri, loţiuni Nu se colectează urina din scutece sau oală de noapte cu transvazarea probei în urocultor sau eprubete Nu se recomandă colectarea urinei pentru sumar şi examinări citobacteriologice după ingestie de lichide • recoltarea urinei prin aspiraţie suprapubiană: - şuntează cel mai eficient contaminarea uretrală a probelor de urină, nu o elimină în mod absolut la femei - este indicată la pacienţi la care examinarea probelor din jetul mijlociu dă rezultate echivoce: nou-născuţi, sugari, paciente adulte şi este singura metodă care poate atesta semnificaţia clinică a bacteriilor anaerobe din urină - este executată de medicul specialist - pacientul bine hidratat, se abţine de la micţiune până când percuţia suprapubiană depistează inechivoc matitate vezicală, iar palparea regiunii declanşează necesitatea micţiunii urgente; tegumentul pregătit, după caz, prin depilare prealabilă este decontaminată cu alcool iodat şi puncţionat deasupra simfizei pubiene, pentru abordarea vezicii cu o seringă de 10 ml. prevăzută cu ac de 22G

- după extragerea urinei, se îndepărtează acul şi se introduce proba de urină în urocultor steril; probele destinate izolării bacteriilor anaerobe se trimit la laborator direct în seringă, cu acul înfipt într-un dop de cauciuc - incidente posibile: hematurie de scurtă durată • recoltarea urinei prin cateter:

- reduce riscul contaminării probei, fără a-l elimina complet, dar expun pacientul la riscul infecţiei, care creşte de la 1% pentru pacienţii ambulatorii până la 10% pentru pacienţii spitalizaţi, în special vârstnicii imobilizaţi la pat

- indicaţiile sunt limitate: pacienţi necooperanţi, pacienţi care nu micţionează din cauze neurologice sau urologice, pacienţi cateterizaţi pentru explorare urologică, pacienţi cu cateter „ a démeure”

- este de competenţa exclusivă a specialistului urolog

- manipularea aseptică şi instilarea, la sfârşitul procedurii, în vezica golită complet a 50 ml. soluţie salină cu 40mg. neomicină şi 20mg. Polimixină B sau colistin, previn infecţia Notă:

Practici greşite: prelevarea probei direct din punga de drenaj, care poate fi invadată cu bacterii de contaminare, cultivarea vârfului cateterului, colonizat cu bacterii din uretră neimplicate în mod necesar în infecţia bolnavului sau contaminat cu microbiota uretrei la retragerea cateterului

♦ Transport la Laborator: se asigură transportul produselor biologice în cel mai scurt timp la Laborator împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare , pentru că probele de urină trebuie analizate în maximum 2 ore de la recoltare deoarece: • bacteriile continuă să se înmulţească in vitro (bacteriurie fals pozitivă !!)

• se modifică pH-ul • la densităţi <1,010 g/ml. şi la pH >7,0 eritrocitele, leucocitele şi cilindrii se distrug rapid • bilirubina şi urobilinogenul sunt instabile • bacteriile folosesc glucoza, în acest fel concentraţia acesteia scade

• citratul, oxalatul şi magneziul sunt instabile ♦ Volum:

indiferent de modalitatea de recoltare , trebuie să se asigure 10-20 ml urină / probă (excepţie probele recoltate pentru determinări cantitative) ♦ Păstrare:

toate probele de urină pentru examen sumar de urină, analiza automată sau semiautomată şi mai ales pentru examinări cito-bacteriologice , se pre-lucrează în maximum 2 ore de la recoltare; dacă intervalul nu poate fi respectat sau dacă urina se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului, probele de urină se refrigerează la 2-8°C, depuse fiind în vitrina frigorifică de gardă de la nivelul Laboratorului, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare, ţinând seama că: • nu este indicată pentru bilirubină şi urobilinogen • sărurile precipită, ceea ce face uneori imposibilă citirea sedimen-tului urinar

• pentru compuşi fotosensibili ca bilirubina, urocultorul se prote-jează de lumină cu o folie metalizată

♦ Observaţii: pentru examenul bacteriologic al urinei în febrele enterice se recoltează cel puţin 20 ml urină, din jet

mijlociu; bacilii tifici şi paratifici se elimină prin uri-nă din a doua săptămână de boală pentru examenul bacteriologic al urinei în leptospiroză, având în vedere sensibilitatea leptospirelor în mediu acid, se administrează pacientului înaintea prelevării, citrat de potasiu pentru alcalinizarea urinei; leptospirele se elimină prin urină din a doua săptămână de boală pentru examenul bacteriologic al urinei în tuberculoza renală, este indicată examinarea a 3 probe matinale consecutive de urină din jet mijlociu în volum de aproximativ 50 ml; sensibilitatea depistării creşte dacă pacientului i se impune un regim hidric restrictiv în după-amiaza precedentă prelevării probei

5. Produse biologice din tractusul digestiv:

a) Materiile fecale:

♦ Status normal:

produs biologic „normal contaminat “; materiile fecale conţin în mod normal bacterii (> 10^{12} unităţi formatoare de colonii/g materii fecale), uneori rare levuri, rare leucocite, cristale, resturi digestive, detritus

♦ Recoltare:

materiile fecale se recoltează în coprocultoare sterile cu mediu de tran-sport Carry-Blair (pentru examinări microscopice şi culturi bacteriene/ fungice/ virologice) preferabil înaintea instituirii tratamentului antibacterian, fără mediu de transport pentru detectarea hemoragiilor oculte (în prealabil pacientul este instruit să excludă din alimentaţie timp de 2 zile carnea şi vegetalele) şi pentru examenul parazitologic în strat gros prin metoda Kato şi Miura Indicaţii în:

- boala diareică acută
- toxiinfecţii alimentare
- parazitoze digestive
- detectarea hemoragiilor oculte

Tipuri de prelevare: • recoltări (autorecoltare) efectuate de pacient, după instruire, dar fără a fi supravegheat direct de personal calificat din Spital, din scaunul emis spontan:

- este de preferat şi se indică în toate formele de diaree acută când emisia de materii fecale este frecventă
- pentru defecare se folosesc containere de unică utilizare din carton sau material plastic care să poată fi decontaminate şi îndepărtate cu uşurinţă după efectuarea prelevării; în absenţa acestor containere se pot folosi oliţe de noapte din metal emailate, care după folosire se spală, se deconta-minează şi se clătesc abundent cu apă de robinet după care se usucă
- prelevarea din masa fecaloidă se face cu „linguriţa” copro-cultorului vizând porţiunile lichide şi îndeosebi cele mucoase şi/sau sangu-inolente atunci când ele există; volumul probei trebuie să fie de cel puţin 3-5 cm^3

• recoltări de către personalul calificat din Spital

- din scaunul emis spontan la sugari, copii mici, bătrâni, bolnavi comatoşi, imobilizaţi la pat , incompetenţi mintal, etc.
- din scaunul emis după administrarea unei doze laxative de purgativ salin, pentru cercetarea trofozoiţilor de *Entamoeba histolytica*-forma minuta

• prelevare rectală

- este recomandată în shigelloze cronice, unde raclarea mu-coasei rectale cu tamponul ori sonda dă şanse mai mari izolării, şi la inves-tigarea purtătorilor de *Shigella* şi *Salmonella*, cu excepţia celor de *Salmonella*

typhi

- este mai puţin indicată în salmoneloze, yersinioze, campylo-
bacterioze acute în care agresiunea bacteriană este ileo-jejunală ori colică înaltă - se recomandă utilizarea sondelor Nélaton (Nr. 14-16), ori a tampoanelor cu tijă lungă şi tampon bine ataşat care să nu permită retenţia intrarectală, protejate în tuburi de plastic cu sau fără mediu de conservare - pentru o prelevare corectă tamponul, umectat în prealabil cu ser fiziologic (nu se folosesc geluri lubrifiante), se penetrează în sfincterul anal prin rotare lentă şi se introduce intrarectal aproximativ 15 cm; în acelaş mod se procedează şi cu sonda Nélaton la care se adaptează o seringă (preferabil de 10 ml) cu care se fac 2-3 aspiraţii - după prelevare, atât sondele cât şi tampoanele se introduc în tuburi sterile cu dop sau în coprocultoare cu mediu de transport

♦ Transport şi păstrare:

toate probele de materii fecale împreună cu formularele de solicitare co -respunzătoare se transportă la Laborator în maximum 2 ore de la recoltare; dacă intervalul nu poate fi respectat sau dacă probele se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului, acestea se refrigerează la 2-8°C, depuse fiind în vitrina frigorifică de gardă de la nivelul Laboratorului, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare

♦ Observaţii: -şansa de izolare a patogenilor enterici creşte cu numărul probelor prelevate în zile diferite şi cu repetarea examenului bacteriologic negativ - pentru *Clostridium difficile*, materiile fecale lichide se recoltează direct în coprocultor (aproximativ 3 ml.) iar numărul de probe trebuie să fie cel puţin 3 la interval de 1-2 zile

- materiile fecale nu trebuie să fie contaminate cu urină(pH-ul acid al urinei omoară shigelele), secreţie vaginală, spermă - pentru examinări parazitologice se recomandă examinarea a cel puţin trei probe de materii fecale recoltate la interval de câteva zile - pentru punerea în evidenţă a amibei patogene *Entamoeba histolytica*, recoltarea materiilor fecale (atât scaunul emis spontan cât şi scaunul dizenteric şi cel după administrarea unui purgativ salin) se face în containere calde (aproximativ 35°C), produsul biologic este transvazat repede în eprubete sau coprocultor; prelevarea se face numai în timpul programului de lucru al Laboratorului iar transportul la Laborator se face cât mai repede posibil deoare-
ce examinarea produsului biologic este necesar a fi efectuat cât mai repede, cât produsul biologic este încă cald(temporizarea sau amânarea examinării determină liza trofozoiţilor)

- în toxiinfecţiile alimentare este utilă informarea Laboratorului privitor la alimentele suspectate a fi sursa toxiinfecţiei

- pentru detectarea hemoragiilor oculte, materiile fecale se recoltează în coprocultor fără mediu de transport Carry-Blair, iar pacientul în prealabil este sfătuit să evite consumul de preparatelor din carne cu 12-24 ore înainte de recoltare

b) Suc gastric, lavaj gastric:

♦ Status normal:

normal mucoasa gastrică nu este colonizată cu bacterii; variate specii bacteriene (streptococi, neisserii, coliformi, anaerobi) pot fi prezente temporar în conţinutul gastric, introduse cu alimentele sau prin înghiţirea secreţiilor oro/nazo-faringiene; pH-ul acid al sucului gastric datorită secreţiei de acid clorhidric, nu permite multiplicarea acestor bacterii de pasaj, multe fiind omorâte

♦ Recoltare: -

dimineaţa înainte de a mânca, la bolnavi suspecţi de tuberculoză, care nu expectorează, copii şi femei -se introduce sonda în stomac pe cale orală sau nazală, se introduc pe sondă 25-50 ml apă distilată sterilă rece şi se recuperează proba într-un flacon steril

♦ Transport:

≤ 15 minute la temperatura camerei sau înt-o oră dacă se neutralizează rapid proba cu soluţie 40% sulfat de sodiu anhidru în cantitate de 1,5 ml la 35-50 ml spălătură gastrică

♦ Păstrare:

≤ 24 ore la 4°C dacă proba a fost neutralizată cu soluţie 40% sulfat de sodiu

♦ Observaţii:

probele fie se prelucrează rapid fie se neutralizează deoarece şi mico-bacteriile se distrug rapid în spălătura gastrică

c) Vărsătura:

♦ Recoltare:

indicaţii limitate doar în cazurile de toxiinfecţii alimentare cu sindrom digestiv superior (*Staphilococcus aureus,, Bacillus cereus, Clostridium perfringens, Escherichia coli enteropatogen , Escherichia coli enterohemoragic* , mai rar, pentru decelarea unor patogeni enterici cauzatori de toxiinfecţii alimentare: *Shigella, Salmonella, Yersinia, Vibrio, Aeromonas, Plesiomonas shigelloides*)

se transvazează din tăviţa renală în care a vomat pacientul (spălată cu apă şi uscată în prealabil) aproximativ 4-5 ml produs într-un coprocultor cu mediu de transport Carry-Blair, sau se recoltează într-un borcan steril preluat de la Laborator

♦ Transport:

≤ 15 minute la temperatura camerei deoarece examinarea şi însămânţarea produsului se execută imediat după recepţionarea lui ♦ Observaţii:

- totdeauna se recoltează la bolnavii cu toxiinfecţie alimentară şi materii fecale

- în toxiinfecţiile alimentare este utilă informarea Laboratorului privitor la alimentele suspectate a fi sursa toxiinfecţiei

6. Produse biologice din tractusul respirator superior:

♦

Status normal:

etajul supraglotic al tractusului respirator superior găzduieşte o floră bacteriană abundentă dar, doar câteva bacterii (exemplu: *Streptococcus pyogenes, Haemophilus influenzae B, Corynebacterium diphteriae, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae*) se manifestă ca patogeni primari la aceste nivele şi determină boli, uneori cu riscuri mari

a) Exsudat faringian:

♦ Recoltare: •
indicaţii: -
diagnosticul faringitelor şi anginelor streptococice - confirmarea diagnosticului de angină difterică

- diagnosticul altor angine bacteriene (asociaţii fuso-spirochetozice ce determină angina Plaut-Vincent, *Neisseria gonorrhoeae*, după raporturi sexuale aberante, *Arcanobacterium haemolyticum*) , fungice (*Candida albicans*, în condiţii de de disbioză) sau virale

- depistarea portajului de *Streptococcus pyogenes* şi *Corynebacterium diphteriae*

• momentul recoltării:

- înainte sau după 3-4 ore de la toaleta gurii ori ingestia de alimente•
procedura de recoltare:

la adulţi şi copii mari:

- se aşează pacientul pe scaun, cu faţa spre sursa de lumină (naturală sau artificială), gâtul în uşoară extensie şi ceafa sprijinită de perete

- asistenta medicală, deprimă baza limbii cu apăsătorul steril şi, în timp ce pacientul pronunţă vocala „A”, şterge cu tamponul ferm, dar nu brutal, amigdalele şi peretele posterior al faringelui, vizând în special orice zonă inflamată, ulcerată, depozite purulente; când există false membrane, acestea tre-buie uşor desprinse la periferie şi tamponată mucoasa subiacentă; atât la introducerea, cât şi la scoaterea tamponului din faringe se evită atingerea bazei limbii sau a vălului palatin

la sugar şi copilul mic:

- asistenta medicală trebuie să fie ajutată de însoţitoarea copilului sau de infirmiera din pavilion

- însoţitoarea copilului sau infirmiera, se aşează pe sca-un cu faţa spre sursa de lumină şi cu copilul în braţe; cuprinde picioarele copilului între coapsele sale, cu o mână cuprinde braţele copilului împiedecându-l să se zbată, iar cu cealaltă mâna comprimă nările copilului, fixând concomitent şi capul acestuia de pieptul său (scopul este de imobilizare a copilului într-o poziţie adecvată pentru recoltare, iar prin comprimarea nărilor copilului, se împiedică respiraţia nazală şi în mod reflex copilul deschide gura, permiţând asistentei să introducă spatula şi tamponul) incidente: recoltarea poate declanşa reflex, tusea sau voma , de aceea personalul trebuie să se protejeze cu echipament de protecţie şi mască de tifon ♦ Număr de prelevate:

- una pe zi

- atunci când se solicită atât examen micoscopic cât şi culturi bacteriene,
se recoltează două tampoane -
pentru confirmarea bacteriologică a anginei difterice, se recoltează 3 tampoane de la limita falsei membrane (plus un tampon nasofaringian pe cale nazală)

♦ Transport:

transportul tampoanelor, etichetate, la Laborator se face în maximum 2 ore de la recoltare, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare , deoarece produsul biologic nu este transportat în mediu de

conservare iar examinarea se face în maximum 3 ore de la recoltare; în acest interval de timp se păstrează la temperatura camerei

b)

Exsudatul nazo-faringian:

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- depistarea portajului de *Staphilococcus aureus , Streptococcus pyo-genes, Corynebacterium diphteriae, Haemophilus influenzae* serotip B*, Bordetella pertusis, Neisseria*

- diagnosticul tusei convulsive, a infecţiilor cu *Mycoplasma pneumo-niae* şi cu *Chlamydia pneumoniae*

- diagnosticul virozelor respiratorii

• procedura de prelevare:

la adulţi şi copii mari:

- exudatul nazo-faringian se recoltează cu tamponul, cel mai uşor per-nazal (preferabil ca tamponul să aibă extremitatea liberă îndoită în buclă pentru a facilită manipularea);

- se aşează pacientul pe scaun cu fata spre sursa de lumină şi ceafa sprijinită de perete pentru imobilizarea capului;

- se introduce blând tamponul printr-o nară, în lungul planşe-ului nazal, până atinge peretele posterior al nazo-faringelui;

- se lasă tamponul pe loc câteva secunde, apoi se roteşte uşor pentru a-l încărca cu exudat, apoi tamponul se retrage - cantitatea de exudat creşte dacă se retrage tamponul puţin şi apoi se reinserează în aceeaşi poziţie (prima tamponare stimulează secreţia de mucus nazo-faringian)

la sugari şi copii mici:

- asistenta de recoltare trebuie ajutată de însoţitoarea suga-rului/copilului ori de infirmiera din pavilion, care imobilizează pacientul în modalitatea descrisă la recoltarea exudatului faringian (dar nu comprimă nările , ci imobilizază capul copilului, apăsând fruntea acestuia de pieptul ei) - se realizează cu o sondă Nélaton introdusă printr-o nară şi adaptată la o seringă etanşă de 20 ml cu care se face aspiraţia

incidente: recoltarea poate declanşa reflex, strănut sau uneori tuse, de aceea personalul trebuie să se protejeze cu echipament de protecţie şi mască de tifon

♦ Număr de prelevate: pentru depistarea portajului se recoltează un tampon de exsudat nazofaringian concomitent cu un tampon de exsudat faringian

♦ Transport:

transportul tampoanelor, etichetate, la Laborator se face în maximum 2 ore de la recoltare, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare , deoarece produsul biologic nu este transportat în mediu de conservare iar examinarea se face în maximum 3 ore de la recoltare; în acest interval de timp se păstrează la temperatura camerei

c) Exudatul nazal:

♦ Recoltare: • indicat

pentru stabilirea portajului de germeni patogeni în focare epi-demice

• procedura de prelevare:

se introduce tamponul umectat cu ser fiziologic în nară şi se şterge vestibulul foselor nazale

♦ Număr de prelevate:

- se asociază de obicei cu recoltarea şi a exsudatului faringian sau nazo-faringian
- în focare epidemice, prelevarea tampoanelor nazale trebuie repetată de 1-2 ori la intervale de o săptămână pentru a diferenţia portajil de durată de cel tranzitoriu

♦ Transport:

la fel ca exsudatul faringian şi nazofaringian

7. Prelevate din tractusul respirator inferior:

a) Sputa

♦ Status normal:

deşi supus frecvent la contaminări microbiene prin pulberi şi aerosoli inhalaţi, etajul infraglotic al tractusului respirator rămâne necolonizat datorită unor eficiente bariere antimicrobiene

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- pneumoniilor
- abceselor
- empiemelor
- bronşitelor

• momentul recoltării şi procedura de recoltare:

probe de calitate corespunzătoare se obţin:

- la internarea în spital, dimineaţa, de la pacienţi cooperanţi, prin tuse spontană, profundă şi supravegheată (sub directa supraveghere a asistentei sau a medicului specialist)
- înaintea terapiei antibacteriene

înaintea recoltării:

- se explică pacientului diferenţa dintre „ a expectora” şi „ a scuipa”
- se solicită pacientului: perierea dinţilor, clătirea energică a cavităţii bucale şi gargara cu apă
- bolnavul este sfătuit să tuşească adânc şi să expectoreze în recipientul steril cu gura largă şi capac înşurubat (dacă proba este constituită în principal din salivă, trebuie insistat imediat pentru prelevarea unei noi probe corespunzătoare calitativ)

Notă:

la copilul mic când se urmăresc patogenii din căile respiratorii inferioare, se poate recolta exudatul nazo-faringian în modalitatea descrisă, după o prealabilă stimulare a unui acces de tuse prin prelevarea unui tampon faringian; exsudatul proiectat din căile respiratorii inferioare va fi reţinut în nazo-faringe util pentru prelevare cu tampon sau prin aspiraţie

♦ Volum:

> 1-2 ml. în infecţii acute

> 3-4 ml. (toată sputa de la expectoraţia matinală sau cea expectorată în interval de 1-2 ore) pentru fungi ori micobacterii ♦ Transport:

probele primare, de calitate corespunzătoare, recoltate în recipiente sterile, etichetate şi însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare, sunt transportate imediat la Laborator pentru a fi examinate în interval de cel mult o oră de la recoltare, pentru a începe examinarea înainte de înmulţirea necontrola-tă a microorganismelor contaminante ♦ Observaţii:

• sputa se contaminează cu microbiota căilor respiratorii în cursul expectoraţiei

• recoltarea se face numai în timpul programului de lucru al Laboratorului dimineaţa, deoarece prelucrarea produsului biologic începe imediat după recep-ţionare şi nu există modalităţi optime de conservare a probelor

- refrigerarea la 4°C previne multiplicarea contaminanţilor, conservă unii patogeni, dar scade până la anulare izolarea altora cum sunt: *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis* -

utilizarea unui mediu de transport/conservare, perturbă raporturile bacteriilor cu reperele citologice ale exsudatului, esenţiale pentru aprecierea calităţii probei şi interpretarea rezultatelor sputoculturii • sputa este puţin adecvată pentru depistarea corectă a:

- *Pneumocystis carinii, Aspergillus spp*., zigomicete, *Candida albicans* din cauza mobilizării insuficiente prin expectoraţie a acestor patogeni din focarul bronho-pulmonar

- *Legionella pneumophila* din cauza antagonizării prin microbiota oro-faringiană, de unde rata mai redusă a depistării prin sputocultură decât prin microscopie directă cu coloraţii specifice (coloraţie imunofluorescentă directă) - inutilizabilă pentru diagnosticul infecţiilor cu bacterii anaerobe din cauza contaminării masive, constante a probelor cu aceste bacterii, care face inoperant criteriul izolării cantitative - *Candida albicans* din cauza contaminării masive a probelor la pacienţii cu disbioză oro-faringiană

b) Aspiratul hipofaringian:

♦ Recoltare: se execută cu sondă Nélaton sterilă introdusă în hipofaringe cât mai aproape de de orificiul glotic şi conectată la un sistem de aspiraţie; accesul de tuse declanşat de contactul hipofaringelui cu sonda mobilizează exsudatul bronho-pulmonar, care este aspirat în calectorul plasat între sondă şi sistemul de vid

este recomandată la sugari

♦ Transport:

la fel ca şi sputa

c) Prelevări prin tehnici agresive: - aspiratul transtraheal - prelevate bronhoscopice - aspiratul pulmonar transtoracic - biopsia pulmonară

♦ Recoltarea:

- este de competenţa medicilor

specialişti pneumologi - impune riscuri pentru pacienţi
- este irepetabilă
- oferă de cele mai multe ori probe cu volum foarte redus

De aceea trebuie planificate în condiţii care să încline balanţa risc-beneficiu în favoarea beneficiului pentru pacient: - pacientul să poată suporta procedura - tratamentul antimicrobian este o contradicţie relativă a procedurii (creşte proporţia rezultatelor fals negative)
- Laboratorul, competent pentru urmărirea patogenilor suspectaţi prin ipoteza clinică, trebuie expres avizat asupra solicitării examenului
♦ Transport: trebuie asigurat imediat la Laborator, în prealabil avertizat

8. Puroiul:

♦ Status:
exsudat fibrinos, uneori sanguinolent, care conţine leucocite (predominant polimorfonucleare neutrofile, în inflamaţiile acute, sau mononucleare în inflamaţiile cronice specifice), resturi celulare şi microorganismul(ele) determinant(e)
supuraţiile pot afecta orice ţesut şi organ cu acumulare de puroi în interstiţiile cutanate pustule, furuncule, hidrosadenită, abcese), în ţesuturile musculo-scheletale (abcese, flegmoane, osteomielită,etc), în ganglionii limfatici, în viscere, în cavităţi preformate (sinusuri paranazale, urechea medie), pe suprafeţe tisulare denudate (plăgi, arsuri) colecţiile purulente se pot deschide spontan prin una sau mai multe fistule ♦ Recoltarea:
- este frecvent unică şi irepetabilă

- prelevarea se face doar în tipul programului de lucru al Labora-torului
- Laboratorul trebuie avertizat înaintea recoltării - tampoanele sunt contraindicate pentru prelevarea puroiului ori de câte ori putem obţine probe prin puncţie-aspiraţie, chiuretaj sau biopsie - izolarea bacteriilor anaerobe de pe tampoanele uzuale este impo-sibilă
- când este necesară, irigarea leziunilor se face cu soluţii saline non-inhibitorii (soluţie Ringer lactozată)
- leziunile cronice sunt sărace în bacterii , de aceea se impun pelevate probe în cantitate mai mare decât în leziunile acute - unele bacterii anaerobe sunt omorâte după câteva secunde în contact cu oxigenul atmosferic; altele suravieţuiesc 30-90 minute în prezenţa a 2-8% oxigen
- în lipsa containerelor speciale pentru anaerobi, puroiul recoltat prin puncţie cu seringa este transportat la Laborator prin procedura „ seringă anaerobă”, care asigură supravieţuirea anaerobilor cel puţin 30 de minute (după recoltarea puroiului cu o seringă de unică utilizare, se elimină bulele de aer din seringă, se şterge acul cu un tampon de vată steril şi se obturează acul prin înfigerea lui într-un dop de cauciuc)

a) Arsuri şi plăgi:
• prelevare biopsică:
o arie fără escară este spălată cu ser

fiziologic steril pentru
îndepărtarea exudatului stagnant sau a eventualilor agenţi topici antibacterieni; prelevarea se face cu perforatorul dermic de 4 mm (anestezia locală nu este necesară în cazul plăgilor)

• prelevarea intraoperatorie se face după debridarea şi excizia ţesu-tului devitalizat, din ţesut viabil de la baza plăgii

• prelevarea cantitativă cu tamponul: se alege o arie a plăgii lipsită de ţesut necrotic , se spală cu ser fiziologic steril, se umectează un tampon din vată hidrofilă cu soluţie Ringer lactozată şi se învârte vărful tamponului timp de 5 secunde pe o arie de 1 cm^2 a plăgii , suficient de ferm pentru a determina o uşoară sângerara a ţesutului subiacent (aceasta dă garanţia prelevării din ţesut viabil); în cazul denudărilor mari se recoltează din mai multe puncte ale suprafeţei lezate

b) Plăgi muşcate:
recoltarea se face după toaleta îngrijită a plăgii, în funcţie de condi-ţiile locale prin:

- puncţie şi aspiraţie din colecţiile purulente
- puncţie oblică prin tegument normal şi aspiraţie din ţesutul inflamat

la pacienţi suspectaţi de febra muşcăturii de şobolan este utilă puncţia-aspiraţia ganglionară

c) Ulcere cutanate cronice, ulcere de decubitus:
examinarea prelevărilor pe tampon este înşelătoare de aceea se recomandă biopsia sau produsul de chiuretaj după spălarea exsudatului stagnant de pe suprafaţa leziunii rezultate bune dă aspiraţia lichidului interstiţial de sub suprafaţa denudată făcută prin puncţie oblică a tegumentului sănătos de la periferia ulcerului cu ac hipodermic adaptat la seringă etanşă

d) Colecţii purulente:
din leziuni accesibile puncţiei (abcese superficiale, colectii din cavităţi seroase), puroiul se aspiră cu un ac suficient de gros (pentru a evita puncţia oarbă în cazul puroiului vâscos), adaptat la o seringă etanşă, după prealabila asepsie a tegumentului (se transportă prin metoda „seringă anaerobă”

e) Fistule:
drenează puroiul din colecţii mai mult sau mai puţin profunde
rareori tamponul prelevat de la orificiul fistului depistează adevăratul microb care a determinat supsraţia se recomandă prelevarea prin chiuretare cât mai profundă a traiectului fistulos, după spălarea şi antiseptizarea tegumentului

f) Celulite:
se aspiră cu un ac fin din zona inflamată după spălarea şi antisep-tizarea tegumentului

♦ Transport:
în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

9. Prelevate din tractusul genital :

La bărbaţi:

♦ Status normal:

tractusul genital masculin (prostata, canalele ejaculatoare, veziculele seminale,, canalele deferente, epididimul, testiculele) sunt normal sterile, condiţie asigurată prin acţiunea mecanică a mocţiunii şi ejaculării, prin lipsa colonizării microbiene a uretrei proximale dar mai ales prin acţiunea antibacteriană a unui polipeptid, eliminat prin secreţia prostatică

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- uretritelor
- prostatitelor
- epididimitelor
- orhitelor

a) secreţia uretrală:

- se recoltează la cel puţin 2 ore după micţiune iar la pacienţii cu scurgere discretă se recomandă reducerea ingestiei de lichide cu o zi înainte de prelevare şi prelevare înainte de micţiunea matinală

- se recoltează pe tampon scurgerea uretrală spontană sau provo-cată prin uşoara comprimare a uretrei; când proba nu poate fi prelevată la nivelul meatului uretral, se recurge la recoltarea intrauretrală cu tamponul urogenital care se inseră în lumen 2-4 cm, fără a forţa trecerea în caz de obstacol şi se roteşte lăsându-l pe loc cel puţin 2 secunde
- pentru microscopie şi cultivare se recomandă prelevarea a două probe
- diferenţierea uretritelor de cistite se realizează prin recoltarea urinei în probe seriate şi, făcută la prima micţiune matinală (se pregăteşte pacientul ca pentru prelevarea unei probe curate de urină, primul jet de urină de aproximativ 10 ml este prins în recipient steril, următorii 100 ml spală uretra, iar următorii aproximativ 10 ml sunt prinşi în alt container steril; se marchează probele 1 şi 2)

b) secreţia prostatică:

- se face toaleta locală cu apă şi săpun, se masează prostata prin rect şi se recoltează secreţia într-un recipient steril sau se foloseşte un tampon
- prelevarea seriată a probelor de urină pentru diferenţierea infecţiei prostatice de infecţia segmentelor inferioare ale tractusului urinar:
- se pregăteşte pacientul ca pentru prelevarea curată a unei probe de urină
- proba micţională 1 adică primii 5-10 ml, de preferat la mic-ţiunea matinală
- proba micţională 2 , este proba curată prinsă în zbor din jet mijlociu, iar după aproximativ 200 ml urină de spălare a uretrei , pacientul întrerupe micţiunea şi se face masajul prostatei prin rect
- secreţia exprimată prin masajul prostatei
- proba micţională 3 este primul jet de 5-10 ml urină prelevaţi imediat după exprimarea şi prelevarea secreţiei prostatice
- se marchează proba micţională 1 şi 3 cât şi secreţia exprimată prin masajul prostatei, probe ce se expediază imediat la Laborator

c) pentru diagnosticul etiologic al epididimitelor,

se recoltează secreţia uretrală, urina, probe de puroi ori exsudatul vaginalei testiculare , iar pentru diagnosticul orhitelor , probe prelevate intraoperator

♦ Transport: în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

La femei:

♦ Status normal:

• vulva, vaginul şi exocolul uterin sunt normal colonizate imediat după naştere; flora vulvară bogată şi variată este dependentă numeric de igiena individuală şi este reprezentată de specii microbiene ale tegumentului de vecinătate; flora vaginală, mai specifică, suferă modificări în raport cu prezenţa hormonilor ovarieni şi instalarea activităţii sexuale (10^8-10^9 bacterii/ml secreţie)

• porţiunea distală a endocolului uterin constituie o zonă de tranziţie, flora bacteriană de la acest nivel este cantitativ şi calitativ mai săracă decât flora vaginală •

uterul şi trompele normal sterile, condiţie asigurată de mucusul cervical ce conţine lizozim, lactoferină şi imunoglobuline ♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- infecţiilor bacteriene ale tegumentului vulvar (foliculite, abcese, furuncule, piodermite)

- infecţiilor vulvare şi vaginitelor specifice cu *Trichomonas vaginalis, Candida albicans/glabrata, Treponema pallidum* , etc., a vulvovaginitelor cu *Neisseria gonorhoeae, Staphilococcus aureus, Streptococcus pyogenes* etc., a vulvovaginitelor cu *Enterobius vermicularis* (prin migrarea parazitului în vagin) - bartolinitelor -

endometritelor (*Clostridium perfringens, Streptococcus pyogenes*), salpingitelor

a) recoltarea în cazul infecţiilor tegumentului vulvar, se face în acelaş mod ca cel descris la „Puroi”

b) recoltarea secreţiei vaginale se face de către specialistul ginecolog, deoarece impune utilizarea mesei ginecologice iar prelevarea secreţiei vaginale se face prin introducerea în vagin a două valve sterile, fără lubrifiant; secreţia acumulată în fundul de sac vaginal posterior este detaşată cu ajutorul uneia din valve şi recoltată pe 3 tampoane destinate examenului microbiologic

c) în cazul bartolinitelor, după dezinfecţia tegumentului, fie se aspiră lichidul prin canalul glandei folosind un sistem anaerob de transport, fie prin puncţia abcesului cu o „seringă anaerobă”

d) în cazul endocolului: cu excepţia bacteriilor transmise sexual, a *Clostridium perfringens, Streptococcus pyogenes*, celelalte specii aerobe sau anae-robe prezente nu pot fi considerate agenţi etiologici ai infecţiei localizate în zone normal sterile; recoltarea se face de către specialistul ginecolog, deoarece impune utilizarea mesei ginecologice iar prelevarea secreţiei se face după introducerea în vagin a două valve sterile, fără lubrifiant, iar după obţinerea produsului endocervical, se recomandă recoltarea exudatului inflamator de la nivelul cavităţii uterine, evitându-se contaminarea cu flora endocolului şi a vaginului; în acest scop după badijonarea cu alcool iodat a exocolului şi a canalu-lui cervical, se

introduce în cavitatea uterină un cateter sau o sondă sterilă adaptată la o seringă sterilă şi se aspiră lichidul endometrial; se ataşează un ac steril la seringă, se elimină bulele de aer şi se obturează acul prin înfigerea lui într-un dop de cauciuc („seringă anaerobă”)

e) în cazul abceselor tubare, a piosalpinx-ului, a bolii inflamatorii pelvine, recoltarea se face intraoperator de către specialistul chirurg

♦ Transport: în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

10. Prelevate în infecţii oculare:

♦ Status normal:

microbiota indigenă a pleoapelor o reflectă pe cea a tegumentului, cu particularităţi legate de dispoziţia unităţilor pilosebacee şi glandulare ale marginii libere din zona de tranziţie tegument-conjunctivă; cele mai mari densităţi microbiene sunt realizate în unităţile pilosebacee şi în orificiile glandulare (stafilococi coagulazo-negativi, specii de *Propionibacterium* , bacili difteromorfi)

conjunctiva şi corneea, deşi expuse continuu contaminării cu micro-rganisme, rămân, graţie spălării prin secreţia lacrimală antrenată de mişcările palpebrale, cu o încărcătură microbiană redusă

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- conjunctivitelor şi keratitelor
- endoftalmite
- infecţii ale pleoapelor: dermatite, blefarite, hordeolum
- infecţii ale canalului lacrimal (canaliculite, dacriocistite, da-crioadenite)
- celulite orbitre (abcese, flegmoane)

• prelevarea probelor pentru investigarea microbiologică, se face în cabi-netul de oftalmologie sau în sala de operaţie , de către specialistul oftalmolog

• tipuri de prelevate:

a) exsudat recoltat cu tamponul steril

b) exsudat aspirat prin capilaritate, cu micropipeta

c) raclat conjunctival / raclat al ulcerului cornean, realizat cu spatula sterilă

d) amprente citologice respectiv amprente pe membrne Millipore pentru cultivare

e) probe biopsice

f) prelevate endooculare

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

11. Prelevate din cavităţile conexe ale tractului respirator superior:

♦ Status normal:

sinusurile paranazale şi urechea medie sunt necolonizate datorită elimină-rii eficiente a contaminanţilor ocazionali, prin transportul muco-ciliar

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:
- sinuzitelor acute şi cronice
- otitelor medii acute
• prelevarea probelor pentru investigarea microbiologică, se face în cabi-netul de otorinolaringologie, de către specialistul otorinolaringolog, prin puncţie sinusală respectiv timpanocenteză în cazul otitelor medii, produsul biologic fiind
prelevat în seringă sterilă (alternativ se poate recurge la însămânţarea extemporanee cu lanţeta de puncţie, iar în caz de perforare spontană a timpanului, exsudatul se prelevă cu un tampon fin steril ghidat prin speculum auricular către fistulă)
♦ Transport: în cel mai scurt timp de la prelevare, în sisteme anaerobe de transport (seringă anaerobă), examinarea începând imediat după recepţionarea prele-vatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului) în cazul tampoanelor, acestea se imersează imediat în mediu de transport, fiind trimise cât mai repede la Laborator

12. Alte modalităţi de prelevare:

a) Prelevarea sângelui pentru celule lupice (celule L.E.): ♦ Recoltare:
• indicaţii:
- în diagnosticul de lupus eritematos diseminat • prelevarea:
- 10 ml. sânge de la bolnav se introduc într-un balon Erlenmeyer cu perle de sticlă; se defibrinează sângele prin agitarea lui cu perlele de sticlă, fără a produce spumă, timp de 10 minute ♦ Transport: în cel mai scurt timp de la prelevare, împreună cu formularul de solicitare şi se depune în termostatul de gardă

b) Prelevarea sângelui pentru examinări parazitologice: ♦ Recoltare:
• indicaţii:
- în diagnosticul malariei şi filariozelor
• momentul recoltării:
- în suspiciunea malariei terţe sau cuarte, sângele se recoltează în orice moment al bolii, iar în caz de rezultat negativ se repetă recoltarea în timpul sau imediat înainte de accesul malaric - în perioadele de remisiune ale malariei sângele se recoltează oricând iar în caz de rezultat negativ se repetă recoltarea în cursul recăderii de
malarie
- în suspiciunea de filarioză limfatică cu microfilariemie periodică nocturnă, sângele se recoltează noaptea la mijlocul somnului, în timpul sau imediat după trezirea bolnavului
- în suspiciunea loazei sau altă filarioză cu microfilariemie diurnă, sângele se recoltează la amiază
- în suspiciunea microfilariemiei aperiodice sângele se recoltează oricând •
prelevarea: - în

vacutainer cu K_3EDTA (capac mov) , frotiu din sânge periferic şi picătura groasă

- execuţia frotiului din sânge periferic: se recoltează sânge periferic după tehnica descrisă la recoltarea sângelui capilar, dar a doua picătură de sânge apărută după puncţionare, se pune la 1,5 cm. distanţă de capătul unei lame de sticlă;se aplică în unghi de 45° marginea unei lame şlefuite cu colţurile frânte, peste picătura de sânge, astfel încât sângele se întinde prin capilaritate; apoi brusc se deplasează lama şlefuită în lungul lamei aşezate pe masă, antrenând sângele în strat subţire; se usucă frotiul imediat prin agitarea rapidă a lamei, iar apoi se scrie cu creionul, direct pe frotiu, numele bolnavului

- execuţia picăturii groase:

pentru fiecare bolnav se recoltează câte 2 lame cu câte 2 picături groase aşezate la unirea treimii mijlocii cu treimea externă a lamei; pentru ficare picătură groasă se pun 3-4 picături de sânge una lângă alta (sânge obţinut prin puncţie capilară); cu colţul altei lame de sticlă se omogenizează şi se defibrinează sângele pentru a se obţine câte un strat discoid, uniform cu diametrul de 1 cm.; se usucă la temperatura camerei, la adăpost de soare, căldură, insecte, lăsând lamele pe masă timp de 30 minute

♦ Transport: lamele se împachetează în hârtie curată, câte două, spate în spate cu fro-tiul/picăturile groase în afară şi se transportă la Laborator împreună cu vacu-tainerul de sânge venos şi formularul de solicitare analize corespunzător

c) Amprenta anală:

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- în diagnosticul enterobiazei (oxiurazei) şi teniazei de carne de vită, examenul amprentei anale punând în evidenţă ouăle de *Enterobius vermicularis* depuse de femela parazitului în pliurile mucoasei anale şi ouăle de *Taenia saginata* lăsate în urmă de proglotele izolate care părăsesc activ, între scaune, tubul digestiv al omului

• momentul recoltării:

- dimineaţa, înainte ca bolnavul să fi defecat sau să-şi fi făcut toaleta perianală

• prelevarea:

- poziţia bolnavului este în picioare, aplecat înainte, depărtându-şi fesele cu mâinile

- 10 cm. bandă de celofan adeziv (scotch) se aşează cu partea lipicio-asă în afară, peste capătul rotunjit al unei baghete; se aplică celofanul cu bagheta în jurul anusului şi se introduce în anus 0,5 cm. şi, fără să se răsucească bagheta, se apasă uşor în lături, deschizându-se astfel pliurile mucoasei anale; după recoltare, celofanul adeziv se lipeşte imediat pe o lamă de sticlă, pe care s-a scris la capătul rodat, numele bolnavului

♦ Transport: lamele se împachetează în hârtie curată şi se transportă la Laborator împreună cu formularul de solicitare analize corespunzător

4.3.4. CRITERII DE RESPINGERE A PROBELOR

Laboratorul trebuie să se asigure de calitatea prelevatelor Nu se recepţionează şi se resping probele biologice:

♦ Neînsoţite de formularul de solicitare corespunzător sau formular de solicitare completat parţial ♦ În recipiente neetichetate (identificare necorespunzătoare a pro-bei) ♦ În vacutainere/recipiente necorespunzătoare analizei solicitate ♦ Care au depăşit intervalul maxim de timp dintre recoltare şi recep-ţie, sau nu au fost depuse corespunzător în termostatul/răcitorul de gardă ♦Transportate necorespunzător(recipiente deteriorate, fisurate,

prelevat vărsat, etc.)

♦ Cantitate insuficientă a produsului biologic pentru analiza solici-tată ♦ Cantitate prea mare de sânge pentru VSH (depăşind nomograma de pe stativ) ♦ Probe de sânge hemolizate pentru toate analizele de biochimie, hematologie, imunologie/serologie ♦ Probe de sânge parţial/ complet coagulate sau cu microgheaguri, pentru hemoleucograma automată , VSH şi pentru teste de coagulare ♦ Probele de sânge recoltate în vacutainere cu capac roşu, cu cheagul fixat de interiorul capacului ♦ Pobele de LCR şi alte lichide de puncţie, aduse în eprubete fisurate ca şi cele cu absenţa reacţiei inflamatorii sau reacţie inflamatorie minimă (10-100 elemente/mm^3) se exclud de la însămânţări bacteriene ♦ Probele de materii fecale recoltate fără mediu de transport se exclud de la însămânţări bacteriene

♦ Nu se fac însămânţări pentru bacterii anaerobe la următoarele prelevate:

- Tampoane faringiene şi nazofaringiene
- Sputa expectorată şi indusă
- Lavaje bronho-alveolare
- Aspiratul din orificiul de traheostomie şi aspirate endotrahe-ale
- Tampoane perianale, cervicale, vaginale, vulvare, uretrale, rectale
- Urina din jet mijlociu/cateter
- Lohii
- Lichid seminal/prostatic
- Materiile fecale (excepţie *Clostridium botulinum* în botulism infantil, *Clostridium perfringens* în toxiinfecţii alimentare şi *Clostridium difficile* în colite pseudomembranoase şi în unele sindroame de malabsorbţie)

Probele biologice respinse sunt înregistrate în registrul de comenzi respinse de la camera de receptură, cod R-PG02-02, Ed.1, Rev.0/.....

Motivul respingerii se menţionează pe formularul de solicitare analiză, corespunzător, care va fi returnat solicitantului, iar probele biologice se păstrează 24 ore la camera de receptură după care se îndepărtează.

4.3.5. COMPLETAREA FORMULARULUI DE SOLICITARE ANALIZE

Formularul de solicitare analize, cod F-PG02-03 X Ed.1, Rev.0/..... este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice (a se vedea punctul 4.2.3) Asistenţii medicali de recoltare de la nivelul punctelor de recoltare din Spital, completează lizibil formularele de solicitare cu: ♦ Datele de identificare ale pacientului (nume, prenume, vârstă, sex, mediu de provenienţă urban/rural, şi CNP)

♦ Punctul 1 al formularului – Beneficiar intern-(diagnostic, trata-ment, pavilionul de provenienţă, numărul foii de observaţie, numele medicului solicitant, data şi ora recoltei, bifează una din căsuţele pentru spitalizare continuă sau spitalizare de zi şi îşi scrie lizibil numele în spaţiul „Recoltat de:”) ♦ Punctul 3 al formularului – tipul de produs patologic şi bifează căsuţele corespunzătoare analizelor solicitate pentru produsul patologic respec-tiv

Asistentul medical de recoltare de la nivelul cabinetului de recoltare şi recepţie produse biologice de la beneficiari externi, completează lizibil aceleaşi tipuri de formulare de solicitare atât pentru produsele biologice recoltate la acest nivel, cât şi pentru produsele biologice recepţionate de la beneficiari externi-persoane j

♦ Datele de ne, prenume, vârstă, sex, mediu de provenienţă urban/rural, ş

♦ Punctul 2 al formularului - ta-ment, bifează după caz una din căsuţele: consultaţie in ale sau nu bifează nici una din căsuţe în cazul persoanelor fi iei şi îşi scrie lizibil numele în spaţiul „Recoltat de:”)

♦ Punctu lus patologic şi bifează căsuţele corespunzătoare analizelo gic respec-tiv

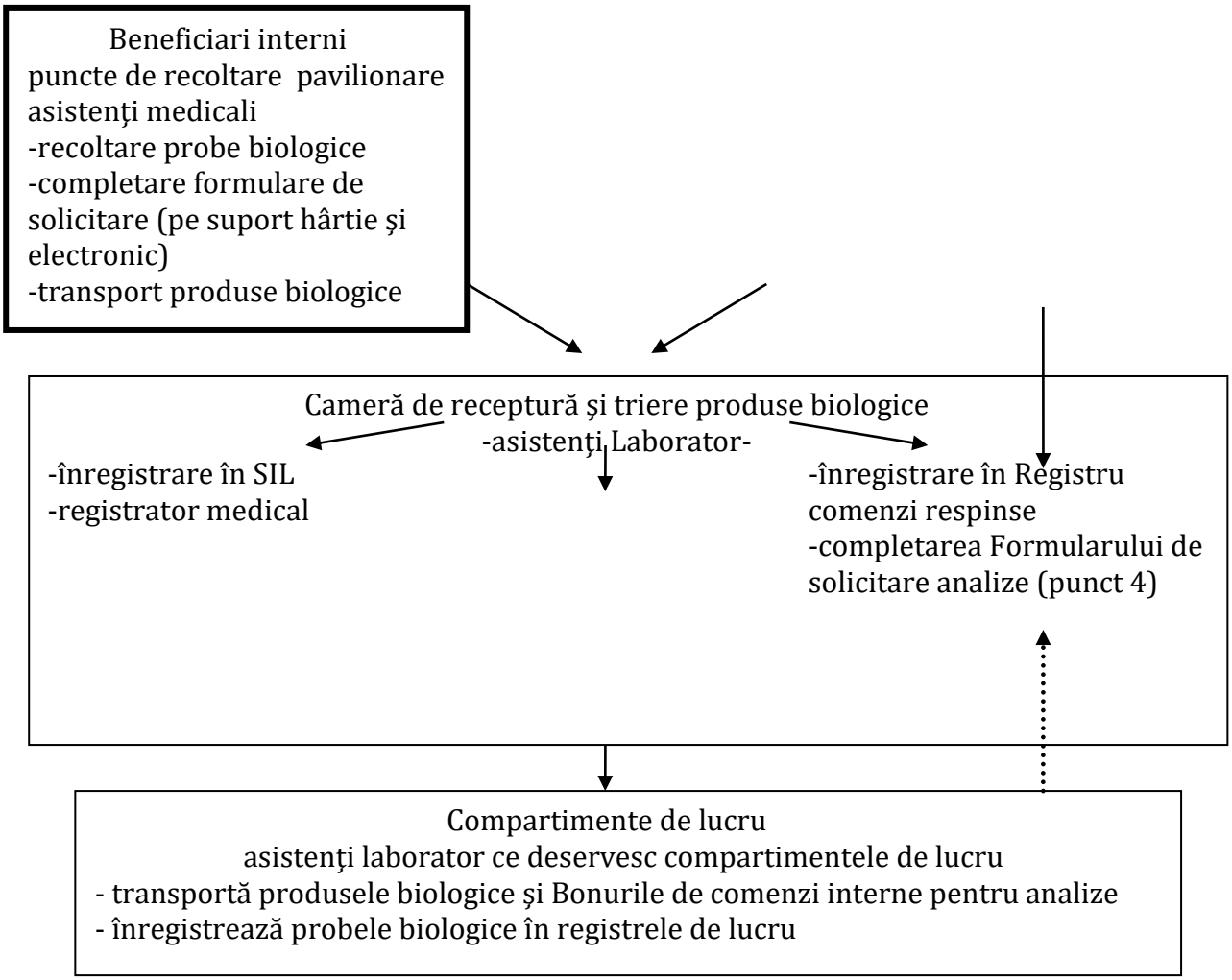
Beneficiari externi
cabinet de recoltare Laborator
asistent medical
-recoltare probe biologice
-completare formulare de solicitare pe suport hârtie
-înregistrare în Registrul de comenzi externe
- transport produse biologice

Registratorul medical sau asistentul de laborator desemnat pentru recepţia probelor biologice în camera de receptură şi triere, după verificarea acestora completează punctul 4 al formularului de solicitare: numele şi prenu -

mele său în spaţiul: „Recepţionat de:”, data şi ora recepţiei, în cazul produselor biologice acceptate se bifează căsuţa:„Recoltă corespunzătoare”, iar în cazul produselor biologice respinse, se menţionează motivul respingerii. Formularele de solicitare pentru produse biologice respinse, se returnează solicitantului, în aceeaşi zi, la sfârşitul programului de lucru al Laboratorului. Formularele de solicitare pentru beneficiari interni ,în format electronic se completează la nivelul pavilioanelor iar la nivelul Laboratorului de către regis-tratorul medical.

4.3.6.

TRANSPORTUL, TRIEREA ŞI ÎNREGISTRAREA PROBELOR BIOLOGICE



Transportul şi manipularea probelor biologice se face în condiţii de sigu-ranţă privind temperatura, protecţia faţă de lumină , staţionările , timpul admis de la recoltarea lor până la procesarea lor, astfel încât să existe siguranţa că rezultatele analizelor nu sunt influienţate.

Transportul la Laborator şi recepţionarea probelor biologice se realizează în alt interval orar (7^{30}-11^{00}a.m. şi 17^{30}-18^{30}p.m.) decât acela de îndepărtare al lor după prelucrare, împreună cu alte deşeuri infecţioase (13^{30}-14^{30} p.m.), asigurându-se separarea în timp a celor două activităţi. Recoltarea şi transportul probelor biologice de la beneficiari externi, se realizează de către aceştia, conform precizărilor din contractul de furnizare servicii de laborator-analize medicale cod, F-PG02-03, Ed.1, Rev.0/.....; asigurarea condiţiilor de siguranţă a probelor biologice, a transportării acestora, a mediului şi populaţiei este responsabilitatea beneficiarului extern.

4.3.7. TRASABILITATEA PROBELOR ÎN LABORATOR

În camera de receptură şi triere a probelor biologice, fiecare produs biologic acceptat primeşte un ID specificat pe Bonul de comandă intern pentru analize, cod F-PG02-06, Ed.1, Rev.0/..... şi pe vacutainerele/reci-pientele corespunzătoare, conţinând probele biologice primare. Acelaşi ID este înregistrat în baza electronică de date,

în registrele de lucru din compartimentele Laboratorului, pe plăcile Petri, eprubetele , lamele utilizate pentru prelucrarea eşantioanelor secundare şi pe Buletinele de analize.

Pe baza acestui ID, pacientul poate fi identificat doar în registrele de comenzi interne/externe, şi în baza electronică de date; în interiorul compartimentelor de lucru probele biologice sunt anonime, cunoscându-se doar vârsta, sexul, diagnosticul, data recepţiei ,tratamente efectuate şi analizele solicitate.

4.3.8. ACTIVITĂŢI FINALE

Probele biologice împreună cu bonurile de comandă internă pentru anali-ze cod, F-PG02-06, Ed.1, Rev.0/.....sunt preluate de asistenţii de laborator ce deservesc compartimentele de lucru, transportate în cutii de transport în spaţiul de lucru corespunzător, sunt înregistrate în registrele de lucru şi apoi sunt prelucrate conform procedurilor specifice.

Colectarea şi distrugerea deşeurilor rezultate se realizează conform in-trucţiunilor de lucru, cod IL- Ed1, Rev0/..... „Coectarea, depozi - tarea şi transportarea deşeurilor”

5. RESPONSABILITĂŢI

5.1. MANAGERUL TEHNIC

♦ Răspunde împreună cu RMC de implementarea prezentei proceduri ♦ Instruieşte împreună cu RMC personalul responsabil de recoltarea/pre-levarea şi transportul produselor biologice cât şi a personalului de laborator res-ponsabil de recepţia probelor biologice

♦ Răspunde de respectarea normelor de protecţie a personalului de labo-rator, a beneficiarilor externi-persoane fizice şi a mediului

5.2. MANAGERUL CALITĂŢII

♦ Răspunde împreună cu managerul tehnic de implementarea prezentei proceduri

♦ Instruieşte împreună cu managerul tehnic personalul responsabil de re-coltarea/prelevarea şi transportul produselor biologice cât şi a personalului de laborator responsabil de recepţia probelor biologice

5.3. MEDICII SPECIALIŞTI DIN SPITAL

♦ Răspund de tipul analizelor solicitate şi de momentul indicat pentru re-coltare

♦ Supraveghează şi verifică modul de recoltare a probelor biologice la ni-velul punctelor de recoltare pavilionare

♦ Verifică,semnează şi parafează Formularele de solicitare analize

♦ Recoltează produsele biologice care sunt de competenţa lor (LCR şi alte lichide de puncţie, prelevate biopsice, sânge venos prelevat prin puncţia venei jugulare, produse biologice prelevate prin tehnici agresive)

5.4. ASISTENŢII MEDICALI DE LA NIVELUL PUNCTELOR DE RECOLTARE PAVILIONARE

♦ Recoltează probele biologice pentru care au fost instruiţi ♦ Instruiesc pacienţii referitor la recoltarea, precauţiile de recoltare şi transportul probelor biologice obţinute prin autorecoltare ♦ Completează formularele de solicitare analize(suport de hârtie şi în for-mat electronic) cod, F-PG02-03 X Ed.1, Rev. 0/. .....; ♦ Etichetează recipientele cu produse biologice ♦ Transportă toate recipientele cu produse biologice şi formularele de so-licitare corespunzătoare la camera de receptură şi triere a Laboratorului

5.5. ASISTENTUL MEDICAL DE LA CABINETUL DE RECOLTARE AL LABORATO - RULUI

♦ Recoltează probele biologice de la beneficiari externi-persoane fizice ♦ Înregistrează comanda în registrul de evidenţă comenzi externe cod, R-PG02-01 E, Ed.1, Rev.0/.....;

♦ Completează formularul de solicitare, Cod F-PG02-03 X Ed.1, Rev. 0/. .....;

♦ Inscripţionează (cu marker permanent) probele biologice recoltate, cu ID-ul probei;

♦ Încasează contravaloarea analizelor şi eliberează chitanţa beneficiaru- lui (serie şi număr înscrise în registrul de evidenţă şi pe formularele de solicitare);

♦ Completează Bonul de eliberare analize, cod F-PG02-04, Ed.1, Rev.0/..... pe care îl înmânează beneficiarului;

♦ Completează bonul de comandă internă pentru analize cod F-PG02-06 Ed.1, Rev. 0/. .....; ♦ Recepţionează probele biologice de la beneficiari externi-persoane juridice

5.6. REGISTRATORUL MEDICAL DE LA CAMERA DE RECEPTURĂ ŞI TRIERE A LABORATORULUI

♦ Preiau contra semnătură produsele biologice şi Formularele de solicita-re analize cod, F-PG02-03 X Ed.1, Rev. 0/. .....;

♦ Verifică corespondenţa datelor din formularele de solicitare analize şi etichetele de pe recipientele cu produse biologice ♦ Triază probele biologice admise şi respinse iar cele admise le sortează în cutii de transport, pe compartimente de lucru ♦ Înregistrează comenzile admise în Registrul de comenzi interne cod, R-PG02-01 I, Ed.1, Rev.0/..... şi cele respinse în Registrul comenzi respinse cod, R-PG02-02, Ed.1,Rev.0/.....;

♦ Completează Bonul de comandă internă analize cod, F-PG02-06 Ed.1,Rev.0/.....;

♦ Inscripţionează ID-ul probelor pe recipiente ♦
Completează punctul 4 din formularele de solicitare analize cu moti-varea respingerii probei

5.7. OPERATORUL CALCULATOR DE LA NIVELUL LABORATORULUI

♦ Introduce ID-ul probelor în baza electronică de date

5.8. RESPONSABILUL DE ANALIZĂ

♦ Verifică şi marchează pe bonul de comandă internă pentru analize dacă s-au respectat condiţiile de recoltare şi proba este corespunzătoare calitativ şi cantitativ

♦ Procesează probele biologice

5.9. ASISTENŢII DE LABORATOR CE DESERVESC COMPARTIMENTELE DE LUCRU ALE LABORATORULUI

♦ Preiau de la camera de receptură şi triere a Laboratorului şi transportă recipientele cu produse biologice şi bonurile de comandă internă pentru analize corespunzătoare compartimentului pe care îl deservesc

♦ Înregistrează în ordine crescătoare ID-ul probelor biologice în registrele de lucru din compartiment

6. ÎNREGISTRĂRI

F-PG02-03 X – Formulare de solicitare analize F-PG02-06 - Bon de comandă internă pentru analize
R-PG02-01 I – Registrul de comenzi interne R-PG02-01 E - Registrul de comenzi externe R-PG02-02 - Registrul de comenzi respinse

7. EDIŢII ŞI REVIZII

Acest document este nou.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

PROCESUL DE PREEXAMINARE

Cod: PGL - 5.4

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.4 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII ŞI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

6. RESPONSABILITATI 6

7. ÎNREGISTRĂRI 6

8. ANEXE 6

1. SCOP

Prezenta procedura descrie modul in care se efectueaza procesul de preexaminare prin urmatoarele:

- formularul de cerere trebuie sa contina informatii suficiente pentru identificarea pacientului, la receptia,
- persoanei autorizate care a facut cererea si sa furnizeze date clinice pertinente
- manipularea probelor, depozitarea, precum si pastrarea probelor supuse analizei, inclusiv masurile de protejare a integritatii probelor si protectia intereselor pacienţilor.

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE

Procedura se aplica de intreg personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ” Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL- 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII ŞI ABREVIERI

4.1. Definitii

Proceduri postexaminare, faza postanaliza toate fazele care urmeaza dupa analiza si care includ analiza sistematica, formularea si interpretarea rezultatelor, autorizatia de eliberare, raportarea si transmiterea buletinelor cu rezultatele si depozitarea probelor care au fost analizate.

Proceduri preexaminare, faza preanaliza o serie de etape pornind, in ordine cronologica, de la cererea clinicianului, cuprinzand cererea analizei, pregatirea pacientului, prelevarea probelor si transportarea lor la si in laborator si terminand cu inceperea procedurii de examinare analitica.

4.2. Abrevieri : Nu sunt

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Cererea de analize medicale

5.1.1. Formularul de cerere

Cererea de analize medicale se realizează prin :

- Formulare tipizate medicale (Trimiterea de la medicii clinicieni) – informaţiile conţinute în acestea sunt cele reglementate de către Ministerul Sănătăţii ;
- Formulare cod : FGL – 5.4.-01, utilizate pentru probele recoltate la pacientii cu plata

Formularele de cerere conţin următoarele informaţii:

- identificare unică a pacientului (nume, prenume, CNP. Cod)
- numele sau alta identificare unica a medicului sau a altei persoane autorizate să solicite analizele sau să utilizeze informatiile medicale;
- destinatarul buletinului de analiză;
- adresa clinicianului solicitant ;
- tipul probei si locul anatomic de origine, daca este cazul,
- analiza solicitata,
- informatii clinice despre pacient, care trebuie sa cuprinda cel puţin sexul şi data naşterii;
- data si ora recoltarii probei primare;
- persoana care a recoltat;
- data si ora la care laboratorul a primit proba;

Aceaste informaţii sunt completate de către persoana care a realizat recoltarea sau persoana de la receptie. Cererea de analize medicale se realizează fie prin Trimiterea de la medicul clinician, fie prin Cerere Analize Medicale, cod : FGL – 5.4.- 01.

5.1.2. Cereri telefonice

Între orele 8.00 – 16.00 pot fi solicitate prin telefon cereri de analize. Cereri telefonice se pot primi în cazul în care medicul clinician doreşte efectuarea unor analize suplimentare. Asistentul de la recepţie care a primit solicitarea, informează Şeful de laborator/biochimistul care verifică dacă proba primară este în cantitate suficientă şi dacă este corespunzătoare efectuării analizelor respective. Dacă aceste condiţii sunt respectate, cererea este acceptată, Formularul de cerere iniţial completându - se cu analizele nou solicitate.

5.1.3. Cereri pentru analize de urgenţă

Analize în regim de urgenţă pot fi efectuate numai pentru analizele marcate cu litera **« U »** în Lista de analize executate de laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi**». Cereri pentru astfel de analize se primesc numai de la medicii clinicieni. Aceste tipuri de cereri se înregistrează pe « Cerere Analize Medicale »,

completându-se la rurica **« Observaţii » litera « U »,** precum şi motivul solicitării în regim de urgenţă.

5.2. Manualul de recoltare

Manualul de recoltare al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** cuprinde :

Lista de analize executate în cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi**, cod: FGL – 4.4.-04;

- formulare de consimtamant;
- informatii si instructiuni pentru pacienti, referitor la modul în care trebuie sa se pregatească pentru recoltarea probei primare,
- instrucţiuni referitoare la pregatirea pacientului
- informaţii referitoare la identificarea probelor primarei
- instrucţiuni referitoarela recoltarea probelor primare
- instructiuni pentru: completarea formularului de cerere ;
- tipul si volumul probei primare care urmeaza sa fie recoltata,
- cerinte speciale de transport şi manipulare între ora de colectare si ora de primire în laborator
- informaţii referitoare la etichetarea probelor primare
- detalii asupra identificarii unice a pacientului de la care a fost recoltata proba primara,
- modalitatea de înregistrare a identitatii persoanei care a prelevat proba primara,
- depozitarea probelor
- modalitatea de îndepartarea în siguranta a materialelor utilizate la prelevare,
- intervalele orare pentru solicitarea analizelor suplimentare,
- repetarea analizelor datorita erorilor analitice sau alte analize ale aceleiasi probe primare.

5.3. Primirea cererii de analiză

Deschiderea comenzii pentru executarea de analize se face la Receptie.
În cazul în care pacientul solicită efectuarea analizelor prescrise în Trimiterea de analize medicale, după ce aspectele referitoare la capabilitatea laboratorului au fost lămurite, asistenta de la Receptie va prelua comanda prin completarea in registrul de pacienti ce cuprinde datele de identificare ale pacientului (nume, prenume, CNP, tipul de probe care se vor recolta).asistenta de la receptie va lipi un cod de bare in registrul de pacienti in dreptul numelui acestuia, o alta eticheta care contine acelasi cod pe trimitere sau formularul de cerere.restul etichetelor se inmaneaza pacientului care va merge cu ele la camera de recolta. Pentru fiecare pacient exista un numar de 8 etichete cu acelasi cod.
În cazul în care pacientul care soseşte la Recoltare nu are o trimitere de analize medicale, asistenta de la Receptie care răspune de înregistrarea datelor în registru va completa pentru acesta un Cerere Analize Medicale si va lipi un cod pe el.

5.4. Identificarea probelor

În momentul înregistrării în registru , fiecare pacient va primi un cod, reprezentat de un număr. Acest număr se va regăsi atât pe eticheta recipientelor folosite la recoltare, cât şi în înregistrările efectuate pe parcursul analizelor, devenind în final numărul buletinului de analiză.

5.5. Recoltarea in cadrul laboratorului

La compartimentul Recoltare, asistenta care răspunde de recoltare recolteaza produsele biologice pentru analizele care pot fi acceptate (cele pentru care pacientul a respectat condiţiile de recoltare), înregistrându-le în Registrul de recoltare, cod : RGL-5.4-01.

Recipientele sunt etichetate cu etichete care contin acelasi cod care i-a fost dat pacientului la receptie.
Probele recoltate în cadrul Spitalul Municipal - Lupeni, sunt repartizate in departamentele laboratorului, de catre asistenta de la Recoltare.

5.6. Recepţia probelor la nivelul compartimentului laboratorului

Probele sunt receptionate dei/biochimistii/asistentii din compartiment, pe o masa special destinata acestui scop. Se verifica :

- etichetele recipientelor în vederea identificării clare a probelor;
- utilizarea recipientelor corespunzatoare analizei solicitate , conform PGL - 5.4.-1 **« Manual de recoltare »** ;
- recoltarea corecta din punct de vedere cantitativ si calitativ, conform PGL - 5.4.-1 **« Manual de recoltare »** ;

Daca totul este in regula, probele se primesc pentru lucrul propriu-zis.
Daca exista neconcordante, acestea se notează în « Registrul probe neconforme», cod RGL-5.4-02, probele se resping, este anunţat Şeful de laborator, care solicita o noua recoltare.
Dacă proba nu este clar identificată, dar este imposibil de înlocuit sau critică, aceasta va fi înregistrată în Registrul probe neconforme şi ulterior va fi analizată. Rezultatul nu va fi eliberat dacât atunci când medicul solicitant sau persoana care a realizat recoltarea îşi va asuma responsabilitatea pentru identificarea probei.

5.7. Pastrarea probelor in compartiment pina la lucrul propriu-zis

Intrucit grija de baza este nedeteriorarea produselor de analizat, acestea vor fi pastrate pina la lucrul propriu-zis un timp anumit, la o temperatura anumita, conform, cod : PGL -5.4 - 1. « Manual de recoltare », astfel încât probele să rămână stabile.

5.8.Stocarea produselor patologice dupa executarea analizelor

Dupa executarea analizelor, produsele patologice sunt stocate la 2°C-+8°C sau la -20°C, pentru un anumit timp (24 ore-1 luna).
Stocarea se realizează în recipient steril, de unică utilizare (criotub), adaptat cantităţii de material biologic ce se doreşte a fi conservat. Stocarea se face in congelatorul aflat în laborator, iar probele se înregistrează în Registrul de evidenta probe martor cod RGL- 5.4. - 03. Fiecare probă congelată este etichetată, în vederea identificării rapide ,
Scopul stocării probelor este :

- repetarea determinarilor ; daca exista reclamatii in legatura cu rezultatele/pentru executarea controlului intern al calitatii ;
- largirea gamei de analize, conform indicatiilor venite de la seful de laborator/medicul consultant/pacient.

Dupa scurgerea timpului maxim de stocare, probele se colecteaza in pungi de plastic autoclavabile si se transporta la Departamentul Microbiologie - Sterilizare, unde sunt autoclavate. Dupa autoclavare, materialele sunt preluate de firma ?????? care le transporta pentru incinerare, conform contractului incheiat cu **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi.**

5.9. Comunicarea cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator

Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** a stabilit un sistem de comunicare cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator. Acest sistem include transmiterea următoarelor informaţii:
Informaţii generale

- PGL - 5.4 - 1. « Manual de recoltare »
- Informaţiile generale includ :
- numele laboratorului, adresa, telefon, fax
- numele, telefonul şi adresa de e–mail ale Directorului Medical, al Şefului de laborator, al Responsabilului Calităţii
- programul de lucru al laboratorului
- lista analizelor executate

Responsabilul Calităţii actualizează aceste informaţii anual. Distribuirea se face pe suport de hărtie sau prin e-mail.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Manager General

- asigură resursele pentru implementarea procedurii
- răspunde de comunicarea cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator

6.2. Şeful de laborator

- instruieşte personalul şi verifică implementarea procedurii în cadrul laboratorului Spitalul Municipal - Lupeni

6.3. Responsabilul Calităţii

- răspunde de actualizarea şi diseminarea informaţiilor necesare către beneficiarii serviciilor oferite de laborator

6.4. Asistenta de la receptie

- inregistreaza pacientii in registrul de intrare pacienti
- completeaza formularul de cerere pentru pacientii cu plata
- aplica codurile pe trimitere, in registru si pe formularele de cerere
- afla telefonic date suplimentare in legatura cu pacientul, care au fost omise la completarea cererilor de analiza (ex : graviditate, tratamente in curs, etc) ;

6.5. Asistenta care recoltează

- recolteaza probele ;
- duce probele provenite de la punctul de recoltare, in compartimentele solicitate ;
- completează Registrul de recoltare;
- asigura stocarea probelor inainte si dupa executarea analizelor in conditiile expuse in PGL - 5.4 - 1. « Manual de recoltare »
- are responsabilitatea gestionarii probelor stocate in congelator

6.6. Responsabilii de analize

- receptioneaza probele ;
- gestioneaza probele pe toata perioada efectuarii analizelor ;

7. ÎNREGISTRARI

- Cerere Analize Medicale, cod : FGL – 5.4. – 01
- Lista analizelor executate**,** cod : FGL – 4.4.-02
- Registrul de recoltare cod: RGL- 5.4 - 01;
- Registrul probe neconforme, cod: RGL – 5.4.- 02
- Registrul de evidenţă probe martor cod: RGL - 5.4 - 03
- Etichete ;

8. ANEXE

Anexa 1 - Cerere Analize Medicale, cod : FGL – 5.4. – 01
Anexa 2 - Condica de tura cod: RGL-5.4-01;
Anexa 3 - Registrul de evidenţă probe martor, cod: RGL – 5.4.-02

Anexa 1

CERERE ANALIZE MEDICALE

ID:.....

Nume: ..... Prenume: .....
CNP: ..... Data nasterii: .....
Date contact: .....
Trimis de Medic: ..... MF ☐ MS ☐

Contract: PLATA ☐ MM ☐ BT ☐

ANALIZE SOLICITATE:

	HEMATOLOGIE		**IMUNOLOGIE**		**MARKERI(Analize subcontractate)**
	HLG		ASLO		CEA
	VSH		PCR		AFP
	Fb		FR		PSA
	TQ ;INR		VDRL		Free PSA
	APTT		RPR-Carbon		CA 19-9
	Gr. ABO		HIV		CA 15-3
	Gr. Rh		Ag Hbs (cal;cant)		CA 125
	Frotiu sg		Ac HCV (cal; cant)		CA 242
	BIOCHIMIE		TPHA		NSE
	GLICEMIE		TSH		CA 72-4
	COLESTEROL		FT4		Proteina S100
	HDL-COL		FSH		CYFRA 21-1
	LDL-COL		PRL		CALCITONINA
	TG		**MICROBIOLOGIE**		TEST ADH-HPV (PCR)
	TGP		Exudat faringian		
	TGO		Exudat nazal		
	GGT		Cultura fungi		
	FAS		Urocultura		ARN - HVC
	Ca		Coprocultura		ADN - HVB
	Ca IONIC		Antibiograma		
	Mg		Fungigrama		DUBLU TEST
	Fe		**PARAZILTOLOGIE**		TRIPLU TEST
	Uree		Ex. coproparazitologic		
	Creatinina				**EXAMEN SUMAR URINA**
	Electroforeza proteinelor				TEST ANTIDROG ALCOOL

ALTELE:.....
.....
.....
.....
OBSERVATII:.....
.....

CONSILIERE: DA ☐ NU ☐

Ora recoltarii probei:..... As. de recolta:.....
Ora predarii probei:..... As primire probe:.....
DATA:..... SEMNATURA
PACIENT:.....

Anexa 2

Condica de tura

RGL – 5.4- 01 Editia: 1 /01.03.2011 Revizia: 0 /01.03.2011

Anexa 3

REGISTRUL DE EVIDENTA PROBE MARTOR

Cod proba	Data introducerii în congelator	Numele, prenumele si semnatura responsabilui	Data scoaterii din congelatorul pentru contraprobe	Motivul		Numele, prenumele si semnatura responsabilui
				Efectuare analize	Eliminare	

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

PROCEDURI DE EXAMINARE

Cod: PGL - 5.5

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.5, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 8

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI 9

8. ANEXE 9

1. SCOP

Prezenta procedura descrie activităţile desfăşurate pentru identificarea şi aplicarea metodelor adecvate de analiză pentru fiecare activitate specifică si modul în care se valdeaază metodele pentru a se confirma că sunt adecvate scopului.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de intreg personalul tehnic şi de execuţie al Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3.REFERINTE NORMATIVE

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. **SR ENV 13005 :2003** - Ghid pentru exprimarea incertitudinii de masurare ;

3.4. EA 4-02, "Expression of the Uncertainty of Measurement in calibration";

3.5. EURACHEM/CITAC Guide, "Quantifing Uncertainty in Analytical Measurement"

3.6. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular ;

3.7. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte;

4.DEFINITII ŞI ABREVIERI

4.1.Definiţii

INCERTITUDINE STANDARD – incertitudine a rezultatului unei masurari exprimata printr-o abatere standard.(s)

EVALUARE DE TIP A, A INCERTITUDINII: - metoda de evaluare a incertitudinii prin metoda statistica a sirurilor de observatii ;

EVALUARE DE TIP B, A INCERTITUDINII: - metoda de evaluare a incertitudinii prin alte metode decât analiza statistica a sirurilor de observatii. ;

INCERTITUDINE STANDARD COMPUSA:- incertitudine standard a rezultatului unei masurari, atunci când acel rezultat este obtinut pe baza valorilorunor marimi diferite egala cu radacina patrata pozitivă a unei sume de termeni, termenii respectivi fiind varianţele sau

covarianţele acelor marimi, ponderate in conformitate cu variatia rezultatului masurarii in functie de variatia masurilor respective ;

MASURAND : - parametru de interes care trebuie clar definit**.**

INCERTITUDINE EXTINSA : - marime care defineste un interval in jurul rezultatului unei masurari, interval in care este de asteptat sa fie cuprinsa o fractiune ridicata a valorilor ce in mod rezonabil pot fi atribuite masurandului.

FACTOR DE EXTINDERE : - factor numeric folosit ca inmultitor al incertitudinii standard compuse pentru obtinerea incertitudinii extinse. Poate fi privita **ca probabilitate de acoperire** sau nivel de incredere a intervalului. Un factor de extindere k

MARIME(MASURABILA) : - atribut al unui fenomen, al unui corp sau al unei substante care este susceptibil a fi diferentiat calitativ si determinat cantitativ.(VIM 1.1.)

VALOARE A UNEI MARIMI : - espresia cantitativa a unei marimi particulare exprimata in general sub forma unei unitati de masura inmultita cu un numar(VIM 1.18)

VALOAREA ADEVARATA (A UNEI MARIMI) : - valoare compatibila cu definitia unei marimi particulare specificate (VIM 1.19) ;

VALOARE CONVENTIONAL ADEVARATA (A UNEI MARIMI) :-valoare atribuita unei marimi particulare si care este acceptata, uneori prin conventie , ca având o incertitudine potrivita pentru un scop precizat (VIM 1.20)

MASURARE : - ansamblu de operatii care au ca obiect determinarea unei valori a unei marimi

MASURAND : - marime particulara supusa masurarii, parametru de interes care trebuie clar definit.

Factor de extindere – factor numeric folosit ca inmultitor al incertitudinii standard compuse pentru obtinerea incertitudinii extinse.

Coeficient de senzitivitate (coeficient de influenta) – descrie influenta variatiilor estimatiilor de intrare x_1 , x_2 ,….x_n asupra estimatiei de iesire y si este derivata partiala $\delta f/\delta x_i$

Abaterea (deviatia) standard relativa – abaterea standard a masurandului raportata la valoarea acestuia.
Abatere standard reziduala – evalueaza dispersia valorilor de informare in jurul diniei de regresie calculata.Este un indice de performanta care descrie exactitatea etalonarii

MARIME DE INFLUENTA : - marime care nu este masurandul , dar care are influenta asupra rezultatului masurarii (VIM 2.7.)

REZULTAT AL UNEI MASURARI : - valoare atribuita unui masurand , obtinuta prin masurare.

REPETABILITATE : - grad de concordanta intre rezultatele masurarilor succesive ale aceluiasi masurand efectuate in aceleasi conditii de masurare :

- aceeasi procedura de masurare
- acelasi observator ;
- acelasi mijloc de masurare folosit in aceleasi conditii
- acelasi loc de masurare
- repetare masurarilor intr-o perioada scurta de timp.

REPRODUCTIBILITATE - grad de concordanta intre rezutatele masurarilor aceluiasi masurand efectuate in conditii de masurare schimbate care pot include ;

- principiul de masurare
- metoda de masurare
- observatorul
- mijlocul de masurare
- etalonul de referinta
- locul de masurare
- conditiile de masurare
- o perioada lunga de timp

ABATERE STANDARD EXPERIMENTALA : - pentru un sir de n masurari ale aceluiasi masurand, este marimea $s(q_k)$, care caracterizeaza dispersia rezultatelor si exprimata prin formula :

$$s(q_k) = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^{n} (Q_K - \bar{Q})^2}{n-1}}$$

EROARE DE MASURARE : - diferenta intre rezultatul unei masurari si o valoare adevarata a masurandului ;

EROARE RELATIVA :- Raport intre eroarea de masurare si o valoare adevarata a masurandului ;

EROARE ALEATORIE :- diferenta intre rezultatul unei masurari si media se s-ar obtine din rezultatele unui numar infinit de masurari ale aceluiasi masurand efectuate in conditii de repetabilitate.

EROARE SISTEMATICA :- diferenta ce s-ar obtine din rezultatele unui numar infinit de masurari ale aceluiasi masurand efectuate in conditii de repetabilitate si o valoare adevarata a masurandului.

FACTOR DE CORECTIE : - factor numeric cu care se inmulteste rezultatul necorectat al unei masurari pentru a compensa o eroare sistematica.

COVARIANTA - covarianta a doua variabile aleatorii este o masura a dependentei lor mutuale. Covarianta variabilelor aleatorii y si z este definita prin :
cov(y,z)=cov(z,y)=E{[y-E(y)][z-E(z)]} ;

GRADE DE LIBERTATE : - caracterizarea increderii statistice in incertitudine

4.2.ABREVIERI

- s – abatere (deviatie) standard
- u_c – incertitudine combinata
- U - incertitudinea extinsa
- **MR** – Material de Referinta

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Documentarea Metodelor de Analiză

Laboratorul executa analize de hematologie, biochimie, imunodozaje, microbiologie, dupa tehnici standardizate, conform instructiunilor de lucru din :

a. Manualul de operare a echipamentului
b. Foaia insotitoare a kit-ului
c. Manuale editate de Ministerul Sănătăţii sau Manuale de specialitate de circulatie internationala

Laboratorul urmareşte ca metodele folosite sa fie adecvate, publicate de organizatii tehnice reputabile, in publicaţii stiintifice relevante sau o metoda a producatorilor echipamentelor de analiza. Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** utilizeaza metode recomandate sau editate in publicatii stiintifice recunoscute si utilizate pe plan national si international, metode ale aparatelor şi metode prezentate în protocolul de lucru al kit-urilor.

Pentru toate medodele de analiză executate în laborator sunt documentate proceduri specifice de lucru (PSL) aflate în toate punctele de lucru. Procedurile specifice sunt întocmite de către Responsabilii de analiză şi analizate şi aprobate de către Şeful de laborator. Responsabilul calităţii se asigură ca în permanenţă în punctele de lucru să existe proceduri actualizate, în conformitate cu metodele aplicate în laborator. Procedurile perimate sunt retrase de către Responsabilul Calităţii, conform, PGL - 4.3.”Controlul documentelor”.

5.2.Validarea Metodelor de Analiză

Validarea metodelor de analiză aplicate în laborator se realizează cu ajutorul materialelor de referinta (ser de control, sânge de control, calibratori) şi estimarea incertitudinii de măsurare, precum şi prin folosirea rezultatelor obţinute în urma controlului extern (comparări interlaboratoare).

Cu ajutorul materialelorde referinţă se calculează limita minima de masurare, prin testarea mai multor probe preparate cu concentratii mici(dilutii ale materialului de referinţă); se efectuează 10 determinari pentru fiecare analit şi se calculează apoi valoarea medie si deviatia standard. De asemenea, se calculează şi limita maxima de masurare, care reprezinta concentratia cea mai mare de analit care poate fi determinata fara a dilua proba; fiecare probă se analizează de 10 ori, apoi se calculează pentru fiecare valoarea medie si deviatia standard. De asemenea, se calculează si Bias-ul pentru fiecare analit in parte si incertitudinea extinsa pentru analiţii pentru care există certificat de etalonare.

Dacă în urma analizelor se constată că valorile obţinute se afla pe domeniul de liniaritate al curbei de calibrare si in domeniul prescris de producator, iar valorile obţinute în urma controlului extern se află în domeniul prescris de organizatorul de intercomparări, se întocmeşte un Raport de validare, cod :FGL – 5.5 - 01, verificat de către Şeful de laborator.

5.3. Analiza Metodelor de Lucru

Pe baza rapoartelor de validare, a rezultatelor obţinute la comparările interlaboratoare, a reclamaţiilor primite, a neconformităţilor constatate, Şeful de laborator realizează anual o analiză a metodelor aplicate în laborator pentru a se asigura că acestea dau rezultate satisfăcătoare. Rezultatele analizei constituie date de intrare pentru analiza efectuată de management.

6. INTERPRETAREA DIAGRAMELOR DE CONTROL

Acest tip de diagrama asigura o verificare a erorilor obisnuite sau intamplatoare (din repartizarea si plasarea rezultatelor).

Este necesar sa se defineasca linia centrala a diagramei inainte ca liniile de control sa fie trasate. Stewart recomanda ca limitele sa fie trasate la ± **3s**, unde **s** este abaterea standard. Atunci cand se construieste Diagrama de control pentru medie, limitele sunt trasate la ± 3s. Daca se presupune ca distributia fundamentala a masuratorilor facute este normala, aceste limite pot include 99,7% din ele, atata timp cat procesul este „sub controlul” valorii centrale. Atunci, 0,3% din puncte vor depasi limitele, ele semnaland o eroare prin mesajul „in afara controlului”. Aceasta defineste termenul de risc – α (α = 0,003).

Pentru o mai buna precizie, se adauga Diagramei de control si limitele de atentie ± 2s, pe langa **limitele de control ± 3s.** Acesta micsoreaza riscul – α.

Exista doua forme generale ale Diagramei de control Stewart.

Prima este o diagrama fara valoare standard specificata. Aceasta Diagrama de control este folosita pentru a determina daca valorile masurate ale unor serii de probe variaza fata de ele insele cu o „cantitate” mai mare decat ar trebui. Aceasta arata daca metoda analitica are repetabilitate. In esenta, diagramele de control bazate in intregime pe rezultatele probelor evaluate sunt folosite pentru detectarea oricarei lipse de constanta a sistemului in cauza.

A doua forma de Diagrama de control se bazeaza pe adoptarea unei valori standard aplicabila masuratorilor statistice imprastiate pe diagrama. Aceasta forma de diagrama de control este folosita pentru a descoperi daca valorile masurate ale probelor analizate difera fata de valoarea standard adoptata, cu o cantitate mai mare decat ar trebui.

Valorile standard se pot baza pe date reprezentative anterioare (cum ar fi cele obtinute din experienta folosirii Diagramei de control fara valoare standard specificata). Aceasta forma de Diagrama de control nu evalueaza numai constanta sistemului in cauza (repetabilitatea) ci si daca sistemul in cauza e localizat in limitele valorilor standard adoptate.

6.1 Construirea diagramelor de control Stewart

Se fac un numar determinari pe un Material de Referinta (MR). Se calculeaza media rezultatelor obtinute. Se calculeaza diferentele dintre fiecare valoare individuala si medie, apoi suma acestor diferente, iar in final se calculeaza abaterea standard:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n} (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$ unde:

s este abaterea standard
x_i este valoarea rezultatului obtinut in analiza
x este media valorilor obtinute
n este numarul de determinari.

Se calculeaza 2s si 3s.

Se calculeaza limita de atentie superioara, respectiv inferioara x ± 2s.

Se calculeaza limita de control superioara, respectiv inferioara x ± 3s.

Se traseaza diagrama.

Saptamanal se va analiza MR, iar valoarea se va inregistra pe diagrama trasata. Se va urmari incadrarea datelor obtinute in limitele de atentie si de control ale diagramei.

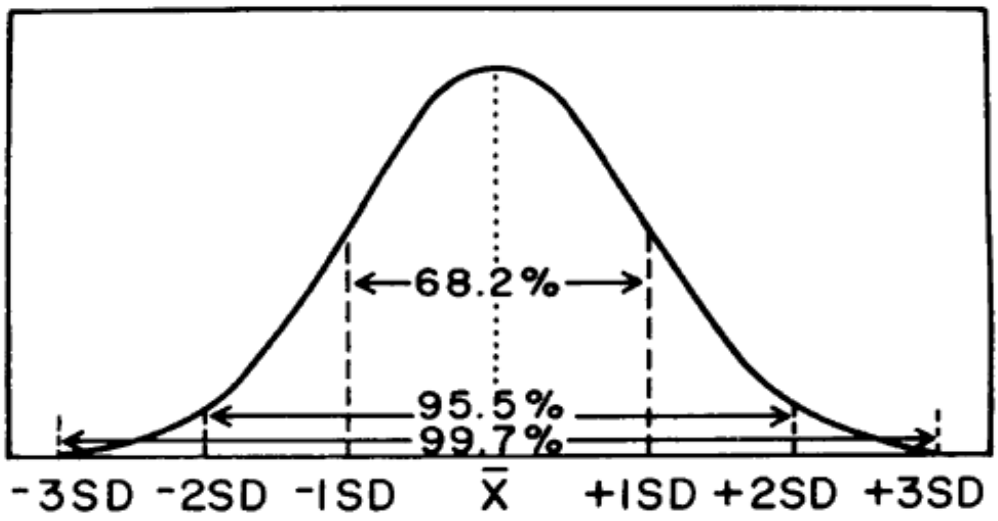
Diagrama se va reface de fiecare data cand se va schimba lotul de reactivi, dupa repararea unui echipament de masurare ce a fost defect, daca rezultatele inregistrate pe diagrama trezesc suspiciuni, etc.

6.2 Interpretarea diagramei de control Stewart

In interpretarea diagramei Stewart sunt recomandate urmatoarele criterii:

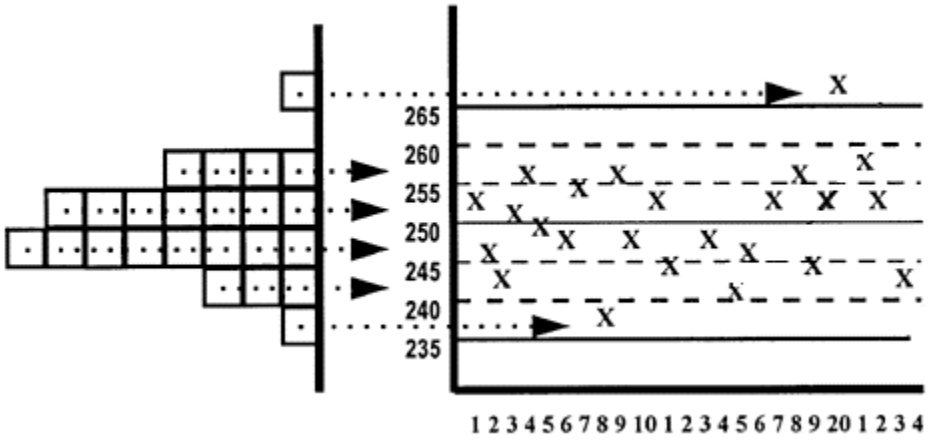
- valoare de control fiind in afara limitelor de atentionare sau
- doua valori consecutive. in afara limitelor de atentionare sau
- sapte valori consecutive de control cu tendinta de crestere sau
- Sapte valori consecutive de control cu tendinta de scadere sau
- zece din unsprezece valori consecutive de control fiind situate numai de o parte a liniei centrale.

Pentru interpretarea rezultatelor de control al calitatii, este necesar sa fie definite criteriile obiective de decizie cu ajutorul carora sa se poata valida o serie de masuratori. Deviatia standard ofera imaginea preciziei unei metode, sau, altfel spus, determina pentru o populatie de tip Gaussian imprecizia metodei. In consecinta, valoarea medie a unei populatii de tip Gaussian permite compararea valorii unei masurari punctuale cu valoarea sa nominala si exprimarea ecartului ca multiplu a deviatiei standard, conform figurii de mai jos, cunoscuta in literatura de specialitate sub numele de reprezentarea distributiei Levey-Jennings:



Reprezentarea grafica a distributiei Levey-Jennings

Aceste tip de reprezentare Levey-Jennings permite vizualizarea in forma condensata si reprezentativa.
Pentru a facilita interpretarea si a avea o reprezentare care tine cont de istoricul masuratorilor este preferabila insa o reprezentare in puncte, in functie de ecartul fata de medie, raportat la deviatia standard, conform figurii de mai jos.



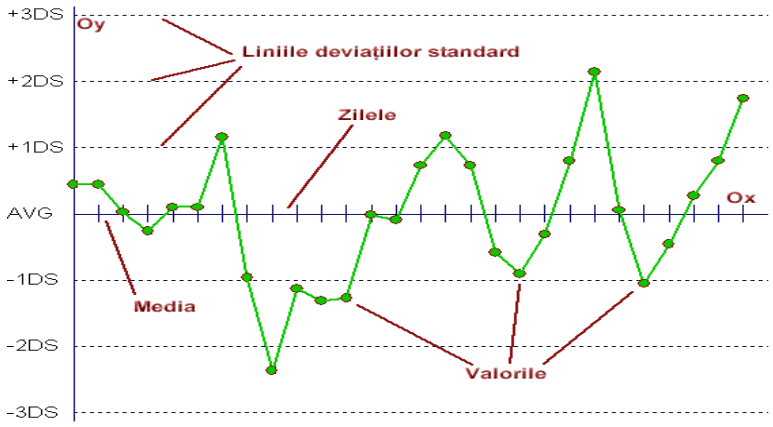
Reprezentarea in puncte a distributiei Levey-Jennings

6.3 Elementele constitutive ale unei harti Levey Jennings

Presupunem ca avem un set de date, in cazul nostru un set de valori reprezentand concentratia zilnica ale aceluiasi produs. Calculam media si deviatia standard. Pe axa Ox se pun zilele sau numarul probei.

Paralel cu axa Ox se inscriu drepte reprezentand valorile mediei si a +1SD, +2SD,+3SD, -1SD,-2SD,-3SD.

Fiecare punct este reprezentat direct pe graficul astfel obtinut. O imagine a unei harti Levey-Jennings este prezentata mai jos. Se observa cu usurinta elementele enumerate mai sus.



6.4 Validarea seriei de masuratori (Regulile Westgard)

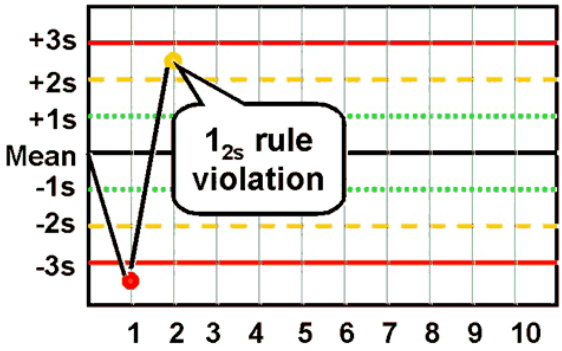
Regulile Westgard constituie reguli ce stabilesc limite de performanta ale unei metode si se constituie in norme de acceptabilitate a rezultatelor controlului de calitate.

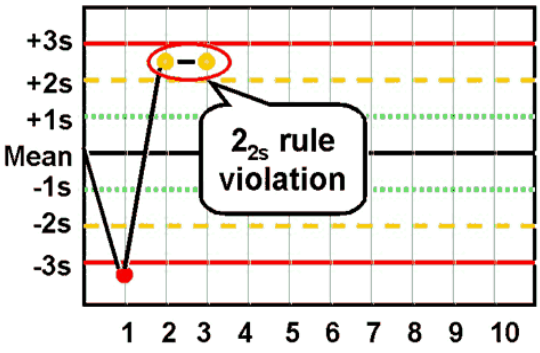
Regulile Westgard ofera criteriile obiective de validare tehnica a unei serii de masuratori. Aceste criterii se codifica dupa sub forma **A:L sau A_L**, unde A reprezinta numarul masurarilor luate in calcul, iar L reprezinta limitele utilizate. Spre exemplu, 1:2S indica o masurare care excede 2s (de doua ori deviatia standard). Este posibil sa combinam doua sau mai multe reguli prin separare cu o bara de fractie, de exemplu 1:3S / 2:2S, fapt ce indica ca se aplica regulile 1:3S si 2:2S.

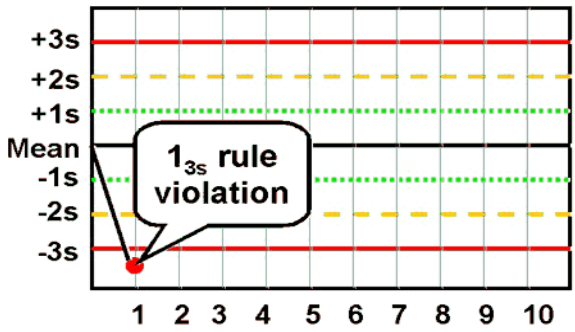
Principale regulile sunt descrise in tabelul urmator:

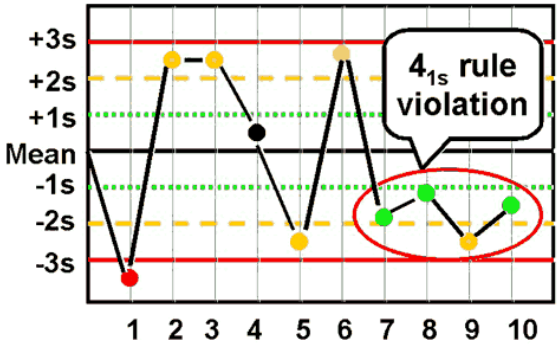
6.5 Descrierea Regulilor Westgard

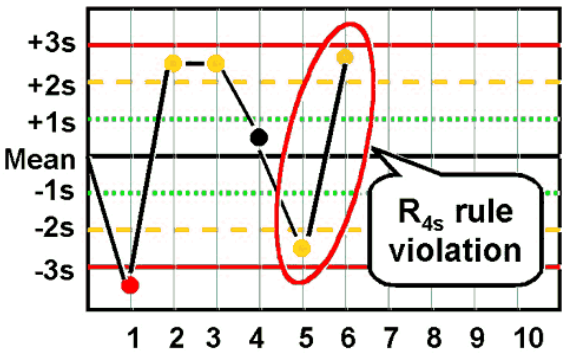
Regula Westgard	Descriere
1:2S	Aceasta regula este considerata un avertisment si nu drept un criteriu de respingere a unei serii de masuratori. Aceasta regula trebuie sa initieze o analiza atenta a aplicarii celorlalte reguli obtinute, atat in aceeasi serie de determinari, cat si in celelalte din cadrul aceluiasi program de control.
1:3S	Aceasta regula implica respingerea seriei de masuratori daca rezultatul nu se incadreaza intre limitele valoare medie si + 3 deviatii standard. Incalcarea acestei reguli poate scoate in evidenta o **eroare aleatoare**.
2:2S	Regula este incalcata atunci cand doua rezultate consecutive se afla de aceeasi parte a uneia dintre limitele medie -2S sau medie +2S. Incalcarea acestei reguli detecteaza **erori sistematice**.
R:4S	Regula este incalcata atunci cand unul dintre rezultate dintr-o serie este mai mic decat limita medie-2S, iar celalalt este mai mare decat limita medie +2S. Este regula care limiteaza domeniul in care trebuie sa se inscrie rezultatele obtinute.
4:1S	Regula este incalcata atunci cand patru rezultate consecutive sunt sub sau peste linia de 1S. Incalcarea acestei reguli nu implica neaparat respingerea rezultatelor din cadrul seriei, ci poate indica faptul ca este necesara o intretinere sau o recalibrare a analizorului.
10:med	Regula este incalcata daca 10 valori consecutive se afla pe aceeasi parte fata de medie. Incalcarea acestei reguli nu implica neaparat respingerea rezultatelor din cadrul seriei, ci poate indica faptul ca este necesara o intretinere sau o recalibrare a analizorului.

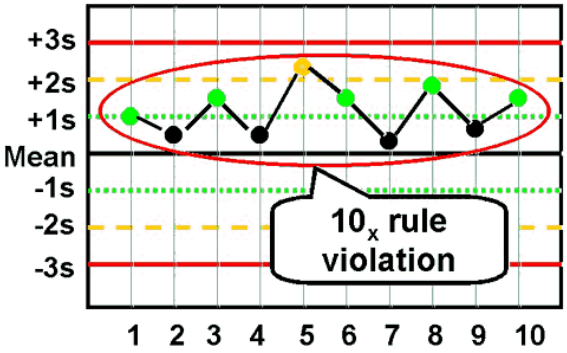






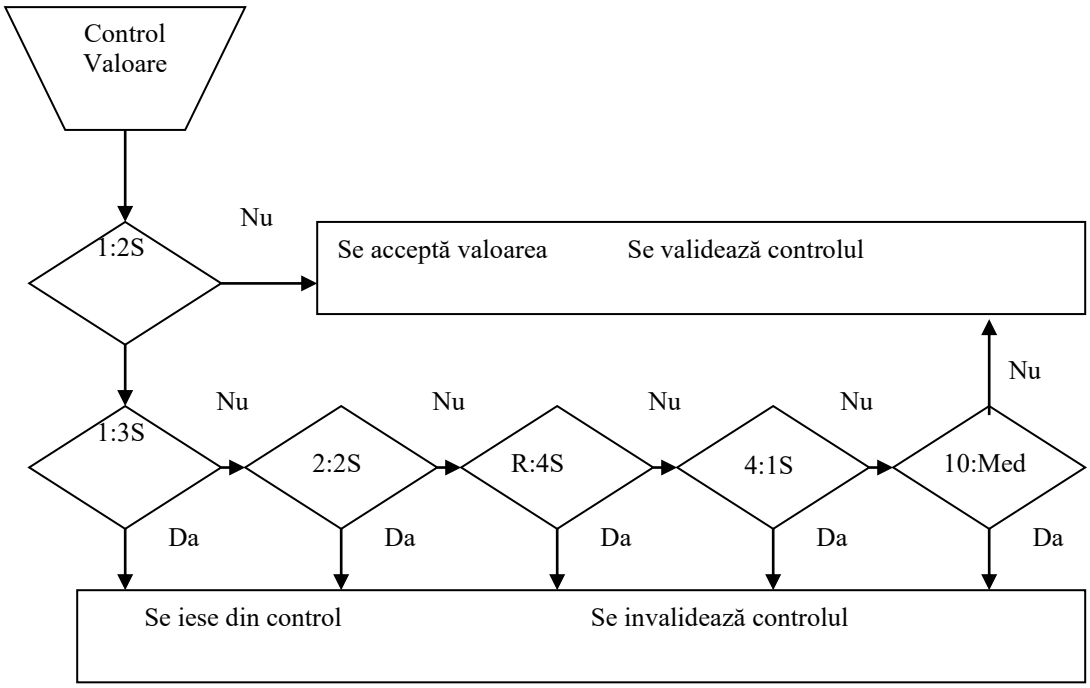






Se raporteaza valorile obtinute pe modelul de raport si se parcurg regulile de interpretare conform schemei prezentate:

6.6 Fluxul de interpretare



Daca valoarea nu violeaza regula 1:2S, aceasta valoare poate fi acceptata. Daca nu, se semnaleaza existenta unei probleme.

6.7 Rezolvarea problemelor semnalate

De fiecare data cand se efectueaza controlul se verifica urmatoarele:

1) Se determina tipul de eroare, pe baza regulii violate. O eroare de precizie (de exemplu cresterea impreciziei metodei) este semnalata pe baza regulilor 1:3S sau R:4S, in timp ce o eroare sistematica (crestere inexactitatii) este semnalata prin regulile 2:2S, 4:1S sau 10Med.
2) Se inspecteaza tot procesul de analiza pentru a se stabili care este cauza problemei semnalate.
3) Se corijeaza problema constatata, dupa care se analizeaza din nou esantioanele de control si se obtine o noua interpretare a regulilor.
4) Se repeta sau se verifica toate rezultatele pacientilor o data ce metoda a fost redefinita.
5) Se consulta persoana responsabila pentru fiecare decizie privind un eventual raport al unui rezultat obtinut daca fluxul de interpretare impune iesirea din seria de control.

6.8 Eliminarea erorilor evidente

Analiza probelor de control este repetata, urmand strict metoda analitica si evitand erorile evidente. Daca noul rezultat arata ca metoda este sub control din nou, putem presupune ca metoda de analiza nu a fost observata cu strictete la setul anterior de analize sau ca a aparut o greseala evidenta. Intregul set trebuie reanalizat.

Daca totusi, rezultatul analizei probei de control este eronat, dar reproductibil, este foarte probabil sa existe o eroare sistematica.

6.9 Eliminarea erorilor sistematice

Pentru a verifica erorile sistematice sunt analizate cateva probe diferite. Pentru a detecta erorile ce depind de reactivi sau de metoda, trebuie sa se foloseasca probe de control ale caror concentratii sa acopere intregul domeniu de lucru.
Trebuie sa se foloseasca minim o proba de control in partea inferioara si una in partea superioara a domeniului de lucru.
In eventualitatea unei erori sistematice cu rezultate predominant superioare sau inferioare valorilor actuale, trebuie sa se efectueze o examinare pas cu pas pentru a gasi motivul acestor tendinte.
Schimbarea parametrilor experimentali, cum ar fi reactivi, aparatura sau personal, poate ajuta la identificarea rapida a acestui tip de eroare.

6.10 Imbunatatirea preciziei

Precizia poate fi de asemenea imbunatatita printr-o abordare pas cu pas in scopul de a gasi cauzele erorilor intamplatoare.
Precizia totala a unei metode analitice poate fi imbunatatita prin examinarea pasilor individuali de procedura, pentru a-l gasi pe cel care contribuie in mod esential la eroarea totala.

7. RESPONSABILITATI

7.1. Şeful de Laborator

- asigură utilizarea metodelor adecvate parametrilor şi scopului analizelor ;
- asigură disponibilitatea instrucţiunilor tehnice şi procedurilor pentru metodele utilizate ;
- supervizează modul în care personalul de execuţie efecuează analizele ;
- realizează controlul datelor din caietele de lucru, cu semnătură ;
- verifică transferul de date din caiele de lucru, în registrele de analiză sau în buletinul de analiză ;
- verifică şi semnează buletinul de analiză ;
- controlează periodic modalitatea de estimare a incertitudinii de măsurare pentru toate analizele care se efectuează în laborator;
- verifică Rapoartele de validare;

7.2. Responsabilul de Analiză

- repartizează probele de analizat executanţilor ;
- verifică calitatea execuţiei şi semnează pentru supervizare în caietele de lucru şi registre;
- verifică şi semnează buletinul de analiză ;
- estimează incertitudinea de măsurare pentru analizele pe care le execută ;
- realizează calculele necesare estimării incertitudinii de măsurare şi validării metodelor ;

8. INREGISTRARI

- Caiete de lucru, registre ;
- Fişe pentru estimarea incetitudinii de măsurare
- Dosarul de control intern de calitate ;
- Raport de validare, cod : FGL – 5.5 - 01 ;

9. ANEXE

Anexa 1 - Raport de validare, cod : FGL – 5.5 - 01 ;

Anexa 1

RAPORT DE VALIDARE

După controlul intern

Analit	Echipament	UM	Limite biologice	Domeniul echipamentului	Lot mat. referinta	Valori tinta	Domeniul materialului de referinta	Valoare obtinuta	Incertitudinea U_e	Bias	

CONCLUZII

1. Valorile obtinute se incadeaza in limitele prescrise de producatorii materialelor de referinta.
2. Metoda de determinare a fiecarui parametru este adecvata scopului in care este utilizata.

Executat, Verificat

Responsabil analiză Şef de laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ASIGURAREA CALITATII REZULTATELOR

Cod: PGL - 5.6

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.6, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5
4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

6. RESPONSABILITATI 11

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 11

1.SCOP

Procedura stabileste regulile si responsabilitatile privind asigurarea calitatii rezultatelor analizelor medicale.

2.DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica in Laboratorul de Analize Medicale **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** astfel incat sa se respecte cerintele SR EN ISO 15189:2007, pentru asigurarea calitatii rezultatelor analizelor prin:

- interpretarea diagramelor de control conform criteriilor Westgard;
- participarea la scheme de comparari interlaboratoare pentru evaluarea performantelor
- folosirea materialelor de referinta pentru controlul intern de calitate: seruri de control (normal, patologic) , sange de control (normal, patologic valori ridicate si / sau scazute) , urina de control (normal, patologic)
- efectuarea dedeterminari repetate (duble / paralele) folosind aceeasi metoda;
- repetarea analizelor pe probe pastrate, daca este posibil tinand cont de stabilitatea acestora;
- corelarea rezultatelor diferitelor caracteristici / parametri ai aceleiasi probe.
- controlul trasabilitatii masurarii pentru echipamente si aparate a caror functionare necorespunzatoare poate avea efect semnificativ asupra exactitatii sau validitatii rezultatelor analizelor medicale.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. **SR ENV 13005 :2003** - Ghid pentru exprimarea incertitudinii de masurare ;

3.4. EA 4-02, "Expression of the Uncertainty of Measurement in calibration";

3.5. EURACHEM/CITAC Guide, "Quantifing Uncertainty in Analytical Measurement"

3.6. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular ;

3.7. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII si ABREVIERI

4.1 Definitii

Comparari interlaboratoare – organizarea, realizarea si evaluarea analizelor efectuate asupra aceleiasi probe sau a unor probe similare de catre doua sau mai multe laboratoare, in conditii prestabilite.

Coordonator - organizatie (sau persoana) cu responsabilitate in coordonarea tuturor activitatilor implicate in desfasurarea schemei de evaluare a performantelor laboratoarelor de analize medicale.

Valoare de referinta acceptata (atribuita) – o valoare care serveste ca referinta, agreata pentru o comparare si care rezulta:

- dintr-o valoare teoretica sau stabilita, bazata pe principii stiintifice;
- dintr-o valoare atribuita sau certificata, bazata pe lucrari experimentale ale unei organizatii nationale sau internationale;
- dintr-o valoare de consens sau certificata, bazata pe o lucrare experimentala efectuata in colaborare, sub auspiciile unui grup stiintific sau tehnic;
- in cazurile in care a), b) si c) nu sunt disponibile, din valoarea mediei teoretice a marimii (masurabile), adica media unei populatii specificate de masurari.

Material de referinta (MR) – material sau substanta ale carei, una sau mai multe valori ale proprietatii (proprietatilor) sale sunt suficient de omogene si bine stabilite pentru a fi utilizate la etalonarea unui aparat de masurat, evaluarea unei metode de masurare sau atribuirea de valori materialelor (sau substantelor).

In laboratorde analize medicale, Materiale de referinta sunt considerate serul, plasma si sangele de control si calibrare, folosite la trasarea curbelor de etalonare si verificarea periodica a acestora.

Ser/plasma/sange de control normal/a – material de referinta, insotit de un certificat, ale carui, una sau mai multe valori ale proprietatii (proprietatilor) sale este (sunt) certificate de producator printr-o procedura care stabileste trasabilitatea.

Trasabilitatea masurarii: Proprietatea rezultatului unei măsurări de a se raporta la etaloane corespunzătoare, în general la etaloane internaţionale sau naţionale, printr-un lanţ continuu de comparări.

4.2 Abrevieri – Nu este cazul.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Laboratorul a documentat un sistem de asigurare a calitatii rezultatelor, pe 3 nivele sau pe 2 nivele si acestea sunt reconstituite si inregistrate intr-un formular cod:FGL- 5.6 - 04:

I. Control de calitate primar: coroborarea rezultatelor, repetarea unei probe
Repetarea analizelor se poate realiza:

- folosind aceeasi metoda;
- de catre aceeasi operatori sau operatori diferiti.

Dupa repetarea analizelor, rezultatele se inregistreaza in caietul de lucru specificandu-se ca proba a fost repetata.

Daca se constata ca analiza este neconforma atunci se procedeaza conform procedurii PGL - 4.9.

Calitatea rezultatelor analizelor se verifica prin efectuarea de teste repetate (duble/paralele, triple) folosind aceeasi metoda. Se procedeaza astfel:

- se supun testarii duble una sau doua probe curente. Analiza poate fi efectuata de un singur executant dar este mai semnificativ ca doi executanti sa efectueze fiecare analiza cel putin in dublu;

Calitatea rezultatelor investigatiilor paraclinice se poate verifica si prin repetarea analizei pe probe pastrate in laborator si analizate cu un anumit timp in urma, dar cu conditia ca

probele sa fie stabile in timp (pe perioada dintre analizarea initiala si repetarea acesteia) si sa existe probe pastrate.

Coroborarea rezultatelor este o metoda foarte importanta de asigurare a calitatii rezultatelor si fiecare Responsabil de analiza/Seful de laborator o vor folosi in practica zilnica. Daca nu exista o corelare corespunzatoare care ar putea fi determinata de un rezultat gresit obtinut la analize se repeta testele.

II. Control de calitate secundar consta in:

- realizarea controlului intern de calitate cu materiale de referinta specifice (seruri de control, sange de control, plasme de control)
- intocmirea si interpretarea diagramelor de control;
- calibrarea echipamentelor;
- asigurarea trasabilitatii echipamentelor prin etalonari si verificari metrologice.

In laborator se folosesc Materiale de referinta (ser, plasma, sange de control normal/a si patologic/a) si se procedeaza astfel:

- zilnic, inainte de a lucra probele curente, se supune testarii Materialul de referinta
- se trece Materialul de referinta prin toate fazele/etapele analizei;
- se compara rezultatul analizei pentru Materialul de referinta cu valoarea acestuia data de producator pentru parametrul respectiv;
- daca rezultatul masuratorii pentru parametrul respectiv se situeaza in intervalul indicat in certificat, se considera o calitate a rezultatelor analizelor curente corespunzatoare;
- daca rezultatul masuratorii pentru parametrul respectiv nu se situeaza in intervalul indicat in certificat, se considera o calitate a rezultatelor analizelor curente necorespunzatoare. In aceasta situatie se sesizeaza RA/ Seful de laborator, se trece la identificarea cauzei(lor) si in functie de cauza(e), indiferent de utilizarea materialului de referinta, se decide efectuarea unei noi calibrari si repetarea analizei; daca noile rezultate nu sunt satisfacatoare, se anunta firma de service si se initiaza Fisa de neconformitati, actiuni corective/actiuni preventive si se aplica prevederile PGL - 4.9.

Evidenta acestor verificari cu folosire de Materiale de referinta se regaseste in Dosarul fiecarui echipament si in memoria echipamentului si sunt vizate de Seful de laborator si Responsabilul de analiza.

Modul de manipulare, depozitare a Materialului de referinta este indicat in certificatul care il insoteste si eventual in PS/IL.

Rezultatele controlului intern sunt pastrate de Responsabilul de analiza. Astfel, exista o evidenta a rezultatelor obtinute la controlul intern pe parcursul unei perioade, de obicei pe intregul an. Diagramele de control si calculele de incertitudine pentru testele cantitative, pastrate in softurile aparatelor, se listeaza periodic, pe fiecare analiza in parte pentru o perioada data. Persoanele care lucreaza, precum si Responsabilul fiecarui departament semneaza toate aceste inregistrari privind controlul intern, care apoi se arhiveaza in Dosarul fiecarui echipament.

Personalul care utilizeaza si manipuleaza Materiale de referinta este instruit astfel incat sa evite posibilitatea deteriorarii sau impurificarii acestora si trebuie:

- sa verifice daca Materialul de referinta este in stare corespunzatoare de utilizare;

- sa verifice daca foloseste Material de referinta adecvat calibrarii analizei executate (conform Procedurii Specifice);
- sa respecte etapele calibrarii si modul de lucru descris in Procedurile Specifice si Instructiunile de lucru;
- sa sesizeze RA/Seful de laborator la obtinerea de rezultate suspecte.

Pentru realizarea Diagramele de control se folosesc zilnic in laborator Materiale de referinta

Diagrama de control contine obligatoriu urmatoarele elemente:

- perioada luata in calcul;
- analitul determinat si unitatea de masura (pe grafic)
- nivelul Materialului de referinta utilizat (normal, patologic) si numarul lotului;
- intervalul admis (din prospectul Materialului de referinta) cu minim si maxim;
- tinta intervalului (din prospectul Materialului de referinta);
- numarul determinarilor luate in calcul;
- reprezentarea grafica a valorilor obtinute la masuratori si incadrarea acestora in plaja valorilor admise

Detalii privind interpretarea Diagramelor de control sunt prezentate in PGL- 5.5.

Cum curbele de etalonare influenteaza semnificativ rezultatul masurarii si incertitudinea, la analizele care implica curbe de etalonare, este recomandata calcularea si verificarea periodica a parametrilor de performanta ai acestora. Parametrii de performanta se calculeaza fie de echipament fie de executant.

Pentru echipamentele de masura cu functii de masurare exprimate in unitati de masura SI, trebuie asigurata trasabilitatea la unitatile si prin raportare la un etalon primar adecvat sau o constanta a carei valoare este cunoscuta in termenii unitatilor SI.

Frecventa utilizarii MR , pe categorii de analize, este urmatoarea:

- hematologie – zilnic se utilizeaza sange de control nivel normal si patologic (low si hight)
- biochimie – zilnic se utilizeaza ser control nivel normal si patologic. Calibrarea se face la schimbarea de lot a reactivilor sau ori de cate ori este nevoie (calibrare nereusita)
- coagulare – se utilizeaza plasma de control de fiecare data cand se lucreaza un parametru al coagularii
- examen de urina – se utilizeaza strip de control la schimbarea lotului de stripuri
- teste rapide (aglutinare, cromatografie) – se utilizeaza, la fiecare serie de probe lucrate, martorii poziti si negativi din truse
- analize bacteriologice – se utilizeaza tulpini de referinta pentru testarea mediilor de cultura si a discurilor de antibiograma si antifungigrama, la schimbarea de lot a acestora.

5.1 Receptia, inregistrarea si gestionare a Materialelor de referinta:

Receptia si inregistrarea materialelor de referinta este realizata conform PGL- 4.6.

La primirea materialelor de referinta, in Departamentele de lucru, Seful de departament completeaza Fisa de Evidenta Materialelor de Referinta, cod: FGL-5.6-01.

Fisa de Evidenta a Materialelor de Referinta este completata in departamentele unde protocoalele pentru utilizarea materialelor de referinta presupun reconstituirea acestora.

Esantioanele reconstituite sunt pastrate in criotuburi ermetic inchise, pe care s-a inscris denumirea materialului de referinta si lotul acestuia. In cazul in care in urma reconstituirii rezulta mai multe esantioane, acestea sunt pastrate in cuti pe care se inscrie: data reconstituirii, denumirea materialului de referinta si lotul acestuia.

Materialele de referinta utilizate de laborator sunt achizitionate cu declaratie de conformitate de la producatori, care au implementat un sistem de management al calitatii conform unuia din standardele din seria **ISO 9000** sau certificate de calitate (buletine de analiza) emise de producator.

Trasabilitatea masurarii se realizeaza la caracteristica certificata prin specificatia tehnica de produs sau certificatul de calitate (buletin analiza) al Materialului de referinta.

Pentru echipamente, se face etalonare de catre un laborator recunoscut de RENAR sau acreditata RENAR si se obtine un Certificat de Etalonare care trebuie sa contina:

- date de identificare verificator (nume, numar autorizatie si valabilitatea acesteia);
- numarul si data emiterii Certificatului de etalonare;
- numele, tipul, seria/nr. inventar etalon de lucru/Material de referinta;
- Norma Tehnica Metrologica si/sau Norma Metrologica Legala aplicata la verificarea metrologica;
- tipul si denumirea etaloanelor folosite, Certificatul de etalonare al acestora;
- rezultatele masurarilor inclusiv incertitudinea si/sau o declaratie a conformitatii cu o specificatie metrologica;
- declararea modului aplicat pentru asigurarea trasabilitatii si pentru estimarea incertitudinii;
- nume, prenume, semnatura verificator si stampila unitatii care a efectuat etalonarea metrologica.

III.Control de calitate tertiar: participare la compararile interlaboratoare.

Laboratorul din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** participa la astfel de scheme organizate pentru analizele medicale pe care le efectueaza.

Se procedeaza astfel:

- Seful de laborator si MANAGERUL identifica organizatorii/coordonatorii de scheme de comparari interlaboratoare;
- se contacteaza organizatorii/coordonatorii de scheme de comparari interlaboratoare, se cer informatii asupra programului;
- se analizeaza protocolul programului, iar daca programul corespunde necesitatilor, MANAGERUL impreuna cu Seful de laborator decid participarea.

In aceasta situatie se evalueaza organizatorii/coordonatorii de schemelor de comparari interlaboratoare. Dupa acceptul conducerii **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** se informeaza organizatorii/coordonatorii programului privind decizia laboratorului de participare si se intocmeste/semneaza contractul privind participarea la scheme de comparari interlaboratoare.

- se asigura necesarul de materiale, reactivi pentru executarea analizelor din program;
- se asigura echipamentele necesara executarii analizelor (etalonate metrologic, intretinute corespunzator);
- se actualizeaza curbele de etalonare acolo unde este cazul;

- se traseaza curbele de etalonare pentru analizele care presupun acest aspect, in cazul participarii la scheme de comparari interlaboratoare pentru analize neefectuate in mod curent de laborator sau in cazul participarii la scheme de validare de metode noi;
- se fac analizele pe Materiale de referinta cu metodele aplicate in laborator sau metodele noi furnizate de coordonatorii schemei;
- se primesc mostrele/probele incluse in program, furnizate de organizatori si se depoziteaza/pastreaza conform indicatiilor acestora;
- se desemneaza executantii analizei multiple a mostrelor/probelor supuse analizarii prin metoda laboratorului sau metoda noua de analiza supusa validarii;
- se distribuie mostrele/probele supuse analizarii si informatiile privind cantitatile, volumele ce trebuie luate in lucru;
- se executa analiza mostrelor/probelor supuse testarii prin metoda laboratorului sau metoda noua de analiza supusa validarii efectuand atatea probe repetate cat indica organizatorul schemei de comparari interlaboratoare;
- se efectueaza calculele de exprimare a rezultatelor analizei multiple a mostrelor/probelor supuse analizarii;
- se analizeaza rezultatele analizei (multiple/simple) a mostrelor/probelor supuse testului, se elimina rezultatele extreme/aberante si daca este cazul se dispune efectuarea de masuratori suplimentare;
- se interpreteaza statistic rezultatele analizei multiple a mostrelor/probelor supuse analizarii, calculand media, abaterea standard si/sau alti parametri statistici indicati de organizator;
- se intocmesc Buletinele de analize aferente analizei multiple a mostrelor/probelor supuse analizarii in formatul solicitat de organizator, notificand toate rezultatele analizelor si cele ale parametrilor statistici indicati de acesta. Daca este cazul se fac comentarii/aprecieri/recomandari asupra modului de desfasurare a schemelor de comparari interlaboratoare sau asupra metodei noi supuse validarii;
- se semneaza Buletinele de analize aferente analizei multiple/simple a mostrelor/probelor supuse analizarii;
- se inregistreaza si se transmit organizatorilor, prin fax sau email, Buletinele de analize aferente analizei mostrelor/probelor supuse analizarii, apoi se arhiveaza buletinele transmise in dosarul de comparari interlaboratoare.
- se analizeaza Raportul privind schemele de comparari interlaboratoare intocmit si transmis de organizator si se identifica scorul atribuit laboratorului.
- se compara rezultatele cu ale celorlalti participanti mai ales in cazul schemelor de validare a unei metode noi de analiza;
- in cazul obtinerii de scoruri care indica “rezultate indoielnice” sau “rezultate nesatisfacatoare”, se trece la identificarea cauzelor si se propun si intreprind actiuni corective si se elaboreaza un Proces Verbal de analiza a compararilor interlaboratoare, cod FGL-5.6 - 05;

6. RESPONSABILITATI

6.1 Managerul General

- asigura resursele financiare aferente participarii la schemelede intercomparari
- aproba toate deciziile legate de imbunatatirea si perfectionarea metodelor utilizate la analize;

- aproba si aloca fondurile necesare operatiunilor de verificare/etalonare, si achizitionarii Materialelor de referinta, in scopul asigurarii calitatii rezultatelor analizelor medicale;

6.2 Seful de Laborator

- avizeaza corespondenta si contractul/protocolul de participare la scheme de comparari interlaboratoare;
- stabileste frecventa si modul de asigurare a calitatii rezultatelor analizelor medicale
- identifica impreuna cu Managerul General organizatorii/coordonatorii de scheme de comparari interlaboratoare;
- analizeaza Protocolul schemelor de comparari interlaboratoare, decide participarea si evaluarea coordonatorilor;
- intocmeste, verifica si aproba Buletinele de analize cu rezultatele scheme de comparari interlaboratoare;
- elaboreaza Procesul Verbal de analiza a compararilor interlaboratoare;
- coreleaza rezultatele diferitelor caracteristici/parametri ai aceleiasi probe de analizat, unde este aplicabil;
- stabileste persoanele care verifica modul de asigurare a calitatii rezultatelor analizelor prin Diagrame de control, verifica si aproba calculele si inregistrarile aferente acestora;
- verifica rezultatele calibrarii/etalonarii interne periodice si da acceptul inceperii efectuarii analizelor curente sau desemneaza responsabili de verificare a echipamentelor pentru aceste activitati;
- verifica periodic caietele de lucru in care se pastreaza rezultatele calibrarilor/controalelor interne

6.3 Responsabilul Calitatii

- supravegheaza modul de asigurare a calitatii analizelor medicale cu ocazia auditurilor;
- verifica pastrarea inregistrarilor privind asigurarea calitatii rezultatelor medicale in dosarele si registrele aferente.

6.4 Responsabil de analize

- efectueaza experimentarile initiale pentru intocmirea Diagramelor de control;
- sesizeaza Seful de laborator privind rezultate necorespunzatoare obtinute la experimentarile aferente modului de asigurare a rezultatelor analizelor medicale aplicat;

7 INREGISTRARI

7.1 Fisa de Evidenta Materialelor de Referinta – cod: FGL-5.6-01

8. Anexe

8.1 Anexa 1 - Fisa de Evidenta Materialelor de Referinta, cod: FGL-5.6-01.
8.2 Anexa 2 - Plan control Intern, cod: FGL – 5.6 – 02.
8.3 Anexa 3 - Plan control extern, cod: FGL – 5.6 – 03
8.4 Anexa 4 - Fisa inreg. reconstituiri controale si calibratori. Cod: FGL – 5.6 - 04

8.5 Anexa 5 - Proces Verbal de analiza a compararilor interlaboratoare, cod FGL-5.6 – 05

Anexa 1

FISA DE EVIDENTA MATERIALELOR DE REFERINTA

Data primirii	Denumire	Nr. Lot	Expira Lotul	Data folosirii	Semnatura

Anexa 2

PLAN DE CONTROL INTERN
AL CALITĂŢII REZULTATELOR
pentru anul

Nr.crt	Analiza	Modalitate de control	Frecvenţa	Responsabilităţi	Observaţii

Anexa 3

Aprobat,
Managerul General

PLAN DE CONTROL EXTERN
AL CALITĂŢII REZULTATELOR

pentru anul

Nr.crt	Perioada	Organizator	Analizele evaluate	Nr. Buletin de analiză	Rezultatul controlului

Anexa 4

FISA INREGISTRARE RECONSTITUIRI CONTROALE SI CALIBRATORI

Compartiment.....Material de referinta,……

Lot /Data expirarii	Data reconstituirii	Valab dupa reconstituire la congelator	Nr.flac. recons.	Data utilizarii flacoanelor	Operator

FGL-5.6 – 04 Editi

a: 1 /01.03.2011 Revizia: 0 /01.03.2011

Anexa 5

RAPORT PRIVIND ANALIZA REZULTATE COMPARARI INTERLABORATOARE
(Control extern)

Pe anul …….

Nr….. Ctr.Ext. din …….

Program multiplu de control extern al calitatii: Domeniul …….
Furnizor proba: ……..
Data primirii materialului în laborator: …….
Data efectuării analizelor: …….
Denumire / Model / Tip echipament analiză: …….
Executant analize: .....
Data trimiterii rezultatelor:……
Data primirii raportului de evaluare: …….
Analiţii : …….
Criteriul de acceptare:……..

Rezultatele raportului de evaluare
Pentru toţi analiţii laboratorul „SC ……”Laborator Analize Medicale, se încadrează în intervalul de *corectitudine / acceptabilitate* pentru domeniul …….

Observaţii ale Laboratorului
1. Organizatorul nu aplică teste de eliminare a rezulatelor aberante, luînd ca valoare de referinţă media rezultatelor tuturor laboratoarelor participante, indiferent de metoda de analiză utilizată de laboratoarele participante, kit-ul de reactivi sau analizor.
2. Raporul de evaluare nu menţionează incertitudinea de măsurare.

Concluzii
1.Pentru analiţii la rezultatele care nu s-au încadrat în criteriie de acceptabiliate ale Organizatorului de scheme de testare a competenţei ……, se deschid Fise de neconformitate şi se tratează conform procedurii „Identificarea şi controlul neconformităţior” cod PGL-4.9.
2. La viitoarea Analiză efectuată de management se vor prezenta propuneri privind condiţiie de acceptare şi evaluare a organizatorului de control extern pentru anul viitor care să corespundă în totalitate cerinţelor laboratorului şi standardului SR Ghid ISO/CEI 43-1:2007.

Elaborat
Şef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

RAPORTAREA REZULTATELOR

Cod: PGL - 5.8

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.8, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5
4.2. PRESCURTARI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. GENERALITATI 6
5.2.CONTINUTUL « BULETINULUI DE INVESTIGATII PARACLINICE ». 6
5.3. REDACTAREA SI VALIDAREA « BULETINULUI DE INVESTIGATII PARACLINICE »7
5.4 OPINII SI INTERPRETARI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
5.5 REZULTATE ALE INCERCARILOR OBTINUTE DE LA SUBCONTRACTANTI 7
5.6 TRANSMITEREA ELECTRONICA A REZULTATELOR 7
5.7 AMENDAMENTE LA RAPOARTE DE INCERCARE 8

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE 8

1. SCOP

Prezenta procedura descrie modul in care se efectueaza in cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale raportarea rezultatelor analizelor, intocmirea buletinelor de analiză, verificarea şi aprobarea acestora, pentru a asigura transmiterea catre beneficiar a rezultatelor obtinute intr-o forma precisa,corecta, clara , fara ambiguitate si obiectiva metodei utilizate.

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE

Procedura se aplica de intreg personalul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale implicat in activitatea de elaborare, verificare si aprobare a rapoartelor buletinelor de analiză.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Raport de incercare = document care prezinta rezultatele si concluziile unei analize si alte informatii care se refera la acestea in conformitate cu documentele tehnice si normativele de analiza.

4.2. Prescurtari

Nu sunt.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

Rezultatele analizelor efectuate de **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale sunt raportate precis, clar, neambiguu si obiectiv sub forma unui « **Buletin de analize », cod : FGL- 5.8 - 01**.

5.2.Continutul « Buletinului de analize ».

Conţinutul Buletinului de investigaţii paraclinice cuprinde toate cerinţele impuse de standardul de referinţă **SR EN ISO 15189 :2007:**

a) identificari clare, lipsite de ambiguitate ale analizei, incluzand, atunci cand este cazul, procedurile de masurare, datele de identificare ale laboratorului care a emis raportul;
b) o unica identificare a pacientului precum si locul unde se afla, atunci cand este posibil, si destinatia raportului;
c) numele sau alt mod de identificare unica a solicitantului, precum si adresa acestuia;
d) data si ora recoltarii probei primare, atunci cand este posibil si relevant pentru ingrijirea pacientului si ora la care a fost primita de laborator;
e) data si ora eliberarii raportului, care, in cazul in care nu apar pe raport, trebuie sa fie usor accesibile atunci cand este nevoie;
f) originea si tipul probei de analizat;
g) rezultatele analizei raportate in unitati SI sau unitati care pot fi transformate in unitati SI, atunci cand este cazul;
i) intervale biologice de referinta, atunci cand este cazul;
j) interpretarea rezultatelor, atunci cand este cazul;
k) alte comentarii (de exemplu calitatea sau echivalenta probei primare care ar fi putut compromite rezultatul, rezultatele / interpretarile altor laboratoare subcontractante, utilizarea procedurilor in curs de dezvoltare); raportul trebuie sa identifice analizele efectuate ca parte a unui program de dezvoltare, pentru care nu exista cerinte speciale referitoare la executarea masuratorilor, iar informatiile despre limita de detectie si incertitudinea de masurare sunt furnizate la cerere,
l) datele de identificare ale persoanei care a autorizat emiterea raportului;
m) daca este relevant, rezultatele originale si corecturile aferente;
n) semnatura sau autorizatia persoanei care a verificat sau emis raportul, atunci cand este posibil;
o) o declaratie ca rezultatele se refera numai la obiectul analizat.

Datele privind condiţiile de efectuare a analizelor respective, condiţiile de mediu ambiant, reactivii utilizaţi, echipamente utilizate, rezultate parţiale sau intermediare, persoane implicate în activitatea de analiza, rămân înregistrate în caietele de lucru.

Buletinele de de investigaţii paraclinice se tipăresc în două exemplare, unul pentru client şi un exemplar care se păstrează în arhiva laboratorului, o perioadă de 5 ani. La eliberarea Buletinului de analize se va completa **Registrul de evidenta a Buletinelor de analize emise, cod: RGL- 5.8 - 02**, în care pacientul va semna de primire.

5.3. Redactarea şi validarea « Buletinului de analize »

Buletinul de investigaţii paraclinice este redactat pe calculator de către operator, care preia datele din caiete de lucru şi registre. Buletinul este validat prin semnătură şi parafă de către Şeful de laborator.

Inregistrarile actiunilor intreprinse ca urmare a situarii rezultatelor in intervalele critice trebuie sa fie pastrate. Acestea trebuie sa contina data, ora, personalul de laborator responsabil, persoana notificata si rezultatele analizei. Orice dificultate intampinata in realizarea acestei cerinte trebuie sa fie inregistrata si analizata in cadrul auditurilor.

5.4 Managementul laboratorului, de comun acord cu solicitantii, trebuie sa stabileasca perioada de obtinere a rezultatelor pentru fiecare analiza. O astfel de durata trebuie sa reflecte nevoile clinice.
Trebuie sa existe o politica de notificare a solicitantului in cazul unor intarzieri ale efectuarii analizelor. Duratele de lucru si orice fel de feedback referitor la acestea din partea medicilor trebuie monitorizate, inregistrate si analizate de catre managementul laboratorului. Atunci cand este necesar, trebuie intreprinse actiuni corective pentru a rezolva orice probleme astfel identificate.
Aceasta nu inseamna ca personalul medical este notificat in legatura cu toate intarzierile survenite in procesul de analiza, ci numai de acele situatii in care intarzierile ar putea afecta ingrijirea pacientului. Aceasta procedura trebuie sa fie dezvoltata de catre personalul medical in colaborare cu cel de laborator.

5.5 Rezultate ale analizelor obtinute de la subcontractanti

Atunci cand raportul de analize contine rezultate ale analizelor efectuate de subcontractanti, aceste rezultate trebuie sa fie clar identificate. Subcontractantul trebuie sa raporteze rezultatul in scris sau electronic.
Rezultatele analizelor provenite de la un laborator subcontractant necesita transcriere, trebuie apelat la procedurile de verificare a corectitudinii transcrierilor.

5.6 Transmiterea electronica a rezultatelor

In cazul transmiterii rezultatelor analizelor prin telefon, fax, telex sau prin alte mijioace electronice sau electromagnetice, trebuie indeplinite cerintele standardului.

5.6.1 Formatul rapoartelor

Formatul rapoartelor de anzlize trebuie astfel proiectat incat sa se poata adapta fiecarui tip de analiza efectuata si sa minimizeze posibilitatea de nemtelegere sau utilizare gresita.

Ar trebui acordata atentie redactarii rapoartelor de analize, in special in ceea ce priveste prezentarea datelor de analiza pentru a fi usor de inteles de catre cititor.

Rubricile ar trebui pe cat posibil tipizate.

5.7 Amendamente la rapoarte de incercare

Dacă la validarea buletinului, Şeful de laborator constată anumite greşeli, va analiza cauzele erorii, iar raportul va fi refăcut. Rapoartele emise nu se corectează şi nu se modifică, eventualele corecţii sau amendamente facându-se prin emiterea unui Buletin de investigaţii paraclinice nou, identificat unic (număr, dată), care specifică anularea sau suplimentarea raportului iniţial.

"Supliment la raportul de analiza numarul de ordine... …(sau alta identificare)" sau o expresie echivalenta.

Rezultatele care au fost disponibile pentru luarea deciziilor medicale si refacute, trebuie sa fie pastrate in rapoarte consecutive si sa fie clar identificate ca fiind revizuite. Daca sistemul de raportare nu permite amendamente, modificari sau schimbari, trebuie folosit un protocol de audit.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Seful de laborator
- verifica si aproba Buletinul de analize

6.2. Operator
- redactează Buletinul de analize pe calculator

7. INREGISTRARI
- Buletin de analize, cod : FGL- 5.8 - 01
- Registrul de evidenţă a Buletinelor de analize emise, cod: RGL-5.8-01

8. Anexe

8.1 Anexa 1 – Buletin de analize, cod : FGL- 5.8 - 01
8.2 Anexa 2 – Registrul de evidenţă a Buletinelori de analize, emise cod RGL-5.8 -02

Anexa 1

BULETIN DE ANALIZE MEDICALE nr. data emiterii:

ID pacient

Nume, prenume: Data recoltarii:

Varsta: Data efectuarii:
C.N.P/Sex: Starea probei: corespunde
Trimis de: necorespunzator

Obiect de incercat:
Rezultate

HEMATOLOGIE sange / ser

Test	Rezultat	UM	Intervale biologice de referinta / unit.masura
WBC			
NE%			
LY%			
MO%			
EO%			
BA%			
NE#			
LY#			
MO#			
EO#			
BA#			
RBC			
HGB			
HCT			
MCV			
MCH			
MCHC			
RDW			
PLT			
MPV			
PCT			
PDW			
RETICULOCITE			
VSH			

Comentarii:

Sef laborator Responsabil analize

Nota: Rezultatele obtinute se refera doar la probele analizate.
Rezultatele se interpreteaza de catre medicul clinician, in contextul datelor clinice si altor investigatii.
Buletinul de analiza nu poate fi reprodus fara acordul scris al laboratorului.
!!! Analizele cu asterix nu sunt in regim acreditat

Anexa 2

MODEL REGISTRU DE EVIDENŢĂ A BULETINELOR DE INVESTIGAŢII PARACLINICE EMISE

Nr.crt.	Data eliberării	Nr. buletinului/data	Beneficiar	Semnatura de primire

Plan de masuri pentru laborator in vederea aplicarii cerintelor standardului SR EN ISO 15189: 2007

1. Etalonarea echipamentelor din laborator:

- etalonarea echipamentului de biochimie;
- etalonarea pipetelor automate/semiautomate;
- etalonatea termometrelor de camera si frigider;
- etalonarea hidrometrului de masurarea umiditatii in laborator.

Pentru laborator contracte de service pentru mentenanta echipamentelor .

2. Achizitionarea de materiale de referinta pentru analizele care sunt in Lista pentru acreditare RENAR:

- achizitionarea controalelor interne pe echipamentul de biochimie (Calibrator si N si P).
- achizitionarea controalelor interne pe echipamentul de hematologie (Low, N , High)
- achizitionarea controalelor interne pentru lab. HIV-SIDA (biologie moleculara) (Low, N , High).
- incheierea de contracte pentru controale externe.

3. Pentru laboratorul de bacteriologie care sunt in Lista pentru acreditare RENAR:

- Tulpini de referunta pentru toate domeniile
- Medii de cultura
- ansa de cultura
- geloza singe sau CLED
- pH - etalonat si meteriale de referinta: 4 si 7, urmarirea pH-ului si a densitatii mediului;
- balanta – etalonata
- material de referinta McFarland – inoculul germenilor la microbiologie sau densitometru

In laboratorul de bacteriologie necesita infrastructura urmatoare:

- mesele de lucru modificate: fara faianta,
  in incaperile de lucru pe pereti fara fainta

Data 25.05.2011

Rozalia Habara

SCHEMA DERULARE PROIECT
Acreditare SR EN ISO 15189:2007

Spitalul Clinic de Boli Infectioase "Sf. Parascheva"
Laboratorul de Analize Medicale

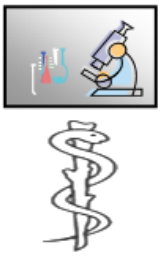
NR. ctr.	DENUMIRE FAZĂ	Termen
	ETAPA 1 **Consultanţă / Audit diagnostic**	2-3 mai 2011
1.1	**Analiza organigramei generale a Spitalului Clinic de Boli Infecţioase şi al laboratoarelor:** a) Laborator de analize Medicale; b) Laborator HIV-SIDA (biologie moleculara); c) Laborator Microbiologie. Adaptarea la cerinţele organismului de acreditare. *Observaţie*: -Se va decide daca se va acredita fiecare laborator (cu certificat de acreditare independent) sau un **Laborator pe întreg Spitalul** cu cele 3 laboratoare ca **entităţi tehnice.**	2-3 mai 2011
1.2	Stabilirea **Listei Preliminare** cu analizele ce se vor solicita pentru acreditare în fiecare laborator.	2-3 mai 2011
2.3	Analiza spaţiilor şi circuitelor din Laboratorul HIV-SIDA şi Laboratorul de Microbiologie în vederea evitării contaminării încrucişate accidentale.	2-3 mai 2011
2.4	Identificarea participării la cursuri / instruiri de cunoaştere a standardului de referinţă SR EN ISO 15189:2007 şi a Ghidurilor de aplicare: a) I-12 RENAR : Validarea metodelor utilizate în laboratoarele medicale ; b) Ghid EURACHEM de validare a metodelor de analiză; c) SR ISO 15190:2005-Laboratoare medicale.Cerinţe pentru securitate; d) Estimarea incertitudinii de măsurare pentru analizele cantitative; e) Diagrame de control.Regulile Westgard; f) EAL-G12: Trasabilitatea rezultatelor măsurărilor; g) CR-01-10 RENAR: Note explicative ale standardului SR EN ISO 15189:2005 h) SR EN ISO 19011:2003- Ghid pentru auditarea sistemelor de management al calităţii.	Dupa depunerea documentelor la RENAR
2.5	Stabilirea necesarului minim de instruire externă penru aplicarea standardului de referinţă SR EN ISO 15189:2007	Dupa depunerea documentelor la RENAR
2.6	Stabilirea informaţiilor şi datelor ce vor fi furnizate de Laboratoare către Consultant pentru **Etapa 2-a** şi a modalităţii de transmitere a acestora.	Dupa depunerea documentelor la RENAR
2.7	Stabilirea următoarei vizite în Laboratoare.	

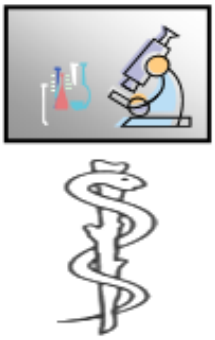
	ETAPA 2. **Documentarea SMC conform SR EN ISO 15189 :2007**	
2.1	Elaborarea Manualului / Manualelor Calitatii Laboratorului/ Laboratoarelor, inclusiv politica si obiectivele sistemului de management al calitatii definite în declaraţia de politică în domeniul calităţii.	30.06.2011
2.2	Stabilirea politicilor pentru cerinţele din standard care cer existenţa unor politici. *Obsevaţie:* Politicile se vor include în Manualul Calităţii	30.06.2011
2.3	Elaborarea Manualului de Recoltare.	01.07.2011
2.4	***Elaborarea procedurilor geneale:*** - Controlul documentelor, - Analiza contractelor, - Subcontractarea analizelor, - Servicii externe şi aprovizionare, - Servicii de consiliere, - Rezolvarea reclamaţiilor, - Identificarea şi controlul neconformităţilor, - Acţiuni corective, - Acţiuni preventive, - Îmbunătăţire continuă, - Înregistrări tehnice şi de calitate, - Audit intern, - Analiza efectuată de management, - Personal, - Condiţii de mediu şi de lucru, - Echipamente, - Asigurarea calităţii analizelor, - Raportarea rezultatelor.	15.07.2011
2.5	***Elaborarea Procedurilor Operaţionale:*** - Norme de curăţenie, - Interpretarea diagramelor de control, - Biosiguranţa în laboratoarele medicale, - Gestionarea meterialelor de referinţă, - Etica în laboratorul de analize medicale, - Sistemul informatic.	15.07.2011
2.6	Elaborarea instrucţiunilor de lucru.	Impreuna cu personalul laboratoarelor
	ETAPA 3. **Implementarea documentaţiei sistemului de management al calităţii în cadrul Laboratoarelor**	
3.1	Impementarea Manualului calităţii.	01.09.2011
3.2	Implementarea Manualului de recoltare.	01.09.2011
3.3	Implementarea procedurilor generale.	01.09.2011
3.4	Implementarea procedurilor Operaţionale şi instrucţiunilor de lucru.	01.09.2011

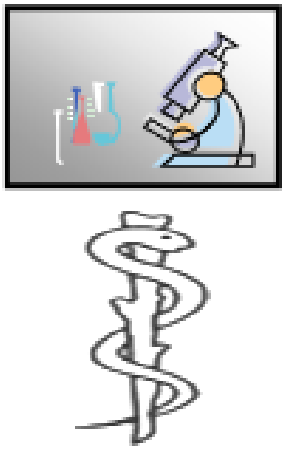
	ETAPA 4. **Documentarea procedurilor preanalitice şi analitice.**	
4.1	Stabilirea procedurilor preanalitice şi analitice ce se vor elabora pentru fiecare laborator.	01.08.2011
4.2	Stabilirea informaţiilor şi datelor ce vor fi furnizate de Laboratoare către Consultant pentru coordonarea elaborării procedurilor.	01.08.2011
4.3	Elaborarea unei proceduri analitice ca model pentru fiecare laborator (3 proceduri în total).	01.08.2011
4.3	Consultanţă în armonizarea procedurilor analitice preliminare elaborate de fiecare laborator cu cerinţele organismului de acreditare şi standardul SR EN ISO 15189:2007.	31.08.2011
	ETAPA 5. **Implementarea cerinţelor tehnice şi procedurilor analitice în laboratoare.**	
5.1	Stabilirea informaţiilor şi datelor ce vor fi furnizate de Laboratoare către Consultant pentru coordonarea validării / adecvării la scop a metodelor de analiză, în conformitate cu cerinţele RENAR.	01.08.2011 Cu ajutorul controalelor interne pe echipamentele din laborator
5.2	Consultanţă în vederea estimării incertitudinii de măsurare pentru analizele cantitative. Elaborare program informatic pentru estimarea incertitudini de măsurare la analizele de biochimie clinică şi hematologie efectuate cu analizoare automate.	01.09.2011
5.3	Coordonarea şi verificarea modului de validare / adecvare la scop a metodelor de analiză pentru analizele ce se vor solicita pentru acreditare.	12.09.2011
5.4	Aplicarea diagramelor de control Levey-Jeninngs şi regulilor Westgard la controul intern al analizele de laborator.	12.09.2011
5.5	Stabilirea indicatorilor de calitate în laboratorul de analize medicale.	12.09.2011
	ETAPA 6 **Verificarea implementării SMC în laborator**	
6.1	Efectuarea unui audit intern.	15.09.2011
6.2	Pregătirea rapoartelor pentru efectuarea analizei de management.	15.09.2011
6.3	Completarea formularelor solicitate de RENAR pentru standardul SR EN ISO 15189:2007 şi depunerea documentelor SMC la RENAR.	15.09.2011

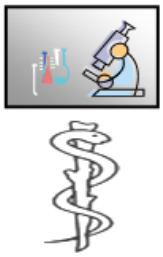
NOTA: Aceste termene se pot modifica in functie de ce se va intampla pe parcursul etapelor.

Rozalia Habara









□Tick□Tick□□□□□□□□□ｨ□ｵｬ□ｵ¥3□□

□□□

□Tick□Tick□□□□□□□□□ｨ□ｵｬ□ｵ¥3□□

□□□

□Tick□Tick□□□□□□□□□ｨ□ｵｬ□ｵ¥3□□

□□□

□Tick□Tick□□□□□□□□□ｨ□ｵｬ□ｵ¥3□□

□□□

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ANALIZA CONTRACTULUI

COD: PGL - 4.4

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.4 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 6

4.1. Definitii 6

4.2. Abrevieri.....6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. Analiza ofertei 6

5.2. Analiza comenzii 6

5.2. Analiza contractelor 7

5.3. Eliberarea rezultatelor.....9

5.4.Urmărirea executării contractelor încheiate 10

5.5. Responsabilitatea analizei contractelor.....10

5.6. Modificarea condiţiilor contractuale.....10

6. RESPONSABILITATI.....10

6.1. Directorul General.....8

6.2. Seful de laborator.....10

6.5. Responsabilul Calităţii.....10

7. INREGISTRARI 11

8. Anexe.....11

1. SCOPUL

Prezenta procedura descrie activitatea desfăşurată de Laboratorul de analize medicale din cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** pentru analiza conţinutului şi posibilităţilor de realizare a comenzilor sau contractelor cât şi din exteriorul acestei organizaţii, precum şi criteriile de constituire a acestor solicitări în comenzi interne, respectiv comenzi externe şi contracte.

Capabilitatea Laboratorului este analizată zilnic de către managerul tehnic şi şefii de compartimente, stabilind dacă Laboratorul satisface cerinţele din lista de analize din punct de vedere al resurselor materiale, informaţionale şi de personal. Managerul tehnic completează formularul pentru analiza capabilităţii Laboratorului, cod:FGL – 4.4 - 01, pentru informarea pacientilor interni ai spitalului sau externi. (model în Anexa 1).

Solicitările de analize medicale se constituie în comenzi interne sau comenzi externe, admise sau respinse funcţie de capabilitatea Laboratorului de a satisface cerinţele pacientilor interni ai spitalului sau externi.

Scopul analizei este de a se asigura ca :

- solicitarea este clar definită şi că există condiţiile şi competenţa pentru efectuarea acesteia;
- cerintele, inclusiv metodele ce trebuie folosite sunt adecvat definite, documentate, intelese;
- laboratorul are capabilitatea si resursele sa satisfaca cerintele;
- este selectata metoda potrivita de analiză, capabilă să satisfacă condiţiile comenzii sau contractului, precum şi cerinţele clinice ;

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura descrie activităţile efectuate pentru analiza comenzii sau contractului în scopul asigurării că solicitarea este clar definită şi că există condiţii şi competenţe pentru efectuarea activităţii solicitate.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01, Editia:1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii- nu e cazul

4.2. Abrevieri

RC – Responsabilul Calităţii

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Oferta

Oferta de analize a Laboratorului de analize medicale din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** cuprinde determinări definite în "Lista analizelor medicale prezentată in Anexa 4, formular cod: FGL- 4.4 - 04.

Directorul Medical împreună cu Şeful de laborator analizează şi actualizeaza anual oferta de analize a Laboratorului de analize medicale.

Actualizarea poate consta în adăugarea de analize noi sau scoaterea de analize din lista de analize.

a. Adăugarea de analize noi ţine cont de următoarele :

- Ce analize sunt solicitate de pacienţi şi nu pot fi executate, deoarece nu există în oferta de analize;
- Câte solicitări există lunar dintr-un anumit tip de analize care nu se execută de laborator;
- Cât de importantă este pentru diagnostic analiza nou solicitată ;
- Dacă analiza solicitată poate ridica prestigiul laboratorului ;
- Resurse materiale şi umane necesitate suplimentar de noua analiză ;
- Introducerea unei analize noi pe oferta de analize este decisă de Directorul Medical şi Şeful de laborator,

b. Scoaterea unei analize din oferta de analize este decisă de Directorul Medical şi Şeful de laborator, după o analiză amănunţită a motivelor care ar fi în favoarea acestui lucru.

Comanda de analize medicale se monitorizează de către managementul laboratorului, stabilindu-se dacă volumul este în creştere, staţionar sau în scădere.

1. Dacă volumul este în creştere, se va avea în vedere realizarea unui echilibru între volumul de lucru şi resursele laboratorului ,

2. Dacă volumul este staţionar sau în scădere, se vor analiza cauzele acestor tendinţe, răspunzându-se la întrebarea "Calitatea serviciilor oferite de laborator se ridică la nivelul cerinţelor exprimate de pacienţi, medici sau contractanţi?"

Pentru a răspunde la aceste întrebări se vor întreprinde următoarele acţiuni:

- se vor face controale interne;
- se va efectua un audit intern şi analiza sistemului calităţii;
- se vor analiza şi corecta reclamaţiile;
- se va efectua un sondaj a opiniilor pacientului;
- se va cere opinia medicilor trimiţători şi a contractanţilor;
- se va cerceta pretul analizelor pentru a nu fi prea ridicat.

În urma analizei răspunsurilor la aceste întrebări, Directorul Medical şi Şeful de laborator vor dispune luarea de măsuri corective şi preventive pentru orice deficienţă constată în sistemul de management al calităţii laboratorului.

5.2. Analiza cererilor de analize medicale

Solicitarea pentru analize se poate face sub două forme :

- prin Trimiterea de analize completată de medicul care a recomandat analizele sau prin Formularul de cerere, conform PGL - 5.4. "Proceduri de preexaminare"
- verbal, de către pacient, în cazul în care acesta nu are o trimitere de la un medic şi doreşte un anumit set de investigaţii, conform PGL - 5.4. "Proceduri de preexaminare"

Analiza capabilităţii privind cererile de analize curente se face astfel:

- la începutul fiecărei săptămâni Şeful de laborator analizează capabilitatea laboratorului de a executa analizele înscrise în Lista oficială de analize;
- in acest sens el completează Fişa de analiză a capabilităţii laboratorului, cod: FGL-4.4-01;
- după completare o copie a acestui formular va fi dată la recepţie;
- în cazul în care se pot efectua toate analizele aceasta se va menţiona în fişă;
- zilnic, Şeful de laborator completează în fişierul care conţine Lista analizelor efectuate în cadrul laboratorului analizele care nu pot fi efectuate, astfel încât asistenta de la recepţie si cea de la compartimentul Recoltare sunt informate cu privire la acest lucru;

Analiza comenzii pentru cererile de analize curente se realizează la Recepţie, pe baza unui feed – back-ului informaţional menţionat. La recepţie se verifică dacă :

- Cerinţele pacientului sau medicului trimitator sunt formulate explicit;
- Denumirile analizelor sunt conform nomenclatorului de analize pe care laboratorul este competent şi capabil să le execute ;
- Este necesară solicitarea de lămuriri suplimentare ;

Numărul de ordine din registrul de evidenţă comenzi interne / externe, RGL – 4.4 - 01, reprezintă ID-ul probei biologice şi este înregistrat ca atare (ID-ul va fi o cifră urmată de litera „ I sau E" ,provenită de la comandă interna sau externă) de către asistentul medical pe:

- bonul de comandă internă pentru analize de Laborator, cod:FGL – 4.4 - 02
- probele biologice recoltate /recepţionate de la pacienti;
- bonul de eliberare a rezultatelor, cod:FGL – 4.4 -03, (care conţine datele de identificare, ID-ul, datele când se eliberează rezultatele analizelor pe compartimente de lucru);
- buletinul de analiză, cod: FGL – 5.8 – 01.

Probele biologice astfel inscripţionate şi bonurile de comenzi interne pentru analize de laborator, sunt predate registratorului medical de la camera de receptură şi triere a produselor biologice, apoi prin intermediul asistenţilor de laborator ce deservesc compartimentele de lucru, responsabililor de analiză care le înregistrează în registrele de lucru corespunzătoare compartimentelor care au fost trimise proba/le.

Operatorul calculator, înregistrează datele din registrele de evidenţă comenzi interne şi externe în sistemul informatic, după terminarea programului de recepţionare a probelor biologice.

După ce aceste aspecte au fost lămurite, asistenta va prelua comanda prin completarea în baza de date a următoarelor informaţii : nume, prenume, cod numeric personal,număr de telefon, medic trimiţător, analizele solicitate, atribuind un număr de ordine in condica de sectii din spital, ce va deveni codul probelor recoltate de la pacientul respectiv si ID din calculator pentru programul informatic. Pacientul este trimis la Compartimentul de Recoltare, sau vacutainerul este adus din sectia respectiva a spitalului .

5.2. Analiza contractelor

La încheierea unui contract se vor lua în considerare următoarele criterii :

- Dacă analizele solicitate de contractant există sau nu există în lista de analize a laboratorului. Dacă nu există, se studia posibilitatea de achiziţionare de reactivi şi/sau echipamente în vederea actualizării analizelor solicitate.
- Respectarea condiţiilor de efectuare .
- Recoltarea probelor se va realiza de către personalul laboratorului sau personalul specializat din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi**;
- Se va stabili programul de recoltare şi de primire a probelor ;
- Identificarea probelor : recipentele vor fi etichetate, având numele pacienţilor ;
- De asemenea se vor completa formularele însoţitoare, care vor conţine datele de identificare a pacienţilor, precum şi analizele solicitate ;
- Se va stabili intervalul de timp în care se vor elibera rezultatele ;

- Se vor stabili resursele umane şi materiale necesare realizării analizelor solicitate în contract ;

În cadrul Laboratorului se primesc solicitări de analize medicale din partea unor instituţii, societăţi comerciale, medici de familie, alte spitale, persoane fizice.

În întâmpinarea acestora, managerul general împreună cu managerul tehnic al Laboratorului întocmesc oferte de analize medicale conform listei oficiale de analize şi le transmit solicitanţilor şi potenţialilor beneficiari, urmărindu-se astfel şi promovarea Laboratorului cât şi creşterea veniturilor extrabugetare ale Spitalului.

Laboratorul primeşte solicitări de analize medicale din partea persoanelor juridice (instituţii, societăţi comerciale, alte spitale), precum şi din partea persoanelor fizice (din proprie iniţiativă sau la recomandarea medicului de familie).

Aceste cereri de ofertă sunt analizate de către managerul tehnic împreună cu şeful de compartiment având în vedere:

- capacitatea Laboratorului
- corectitudinea formulării de către beneficiar (dacă produsul biologic este specificat corect, dacă denumirile analizelor sunt exacte şi actuale).

În cazul persoanelor juridice se încheie un contract de furnizare servicii medicale formularul de solicitare analize medicale aferente contractului, Anexa 4 Lista analizele si cu preţurile lor.

Laboratorul va pune la dispozitie in urma semnarii contractului cu :

- Instrucţiuni de prelevare a produselor biologice: cod: FGL – 5.4 - 1;

Managerul general împreună cu managerul tehnic al Laboratorului stabilesc în prealabil, condiţiile de efectuare a analizelor (obiect al contractului), cine şi unde efectuează prelevarea probelor biologice, cine şi cum asigură transportul probelor, intervalul dintre prelevare a probelor biologice şi recepţia lor, preţul analizelor solicitate, eventuale bonusuri, condiţiile de plată, drepturile şi obligaţiile părţilor (datele contractului) precum şi condiţii de reziliere a contractului şi clauze de forţă majoră (incendii, explozii, cutremure, inundaţii, trăsnete, grindina, îngheţ la sol, războaie, greve la terţi, acte sau reglementări guvernamentale etc.). Modificările ulterioare (analizate în prealabil) sau prelungirea contractului iniţial se fac prin act adţional.
Contractul cu anexele sale reprezintă voinţa părţilor şi înlătură orice înţelegere verbală dintre beneficiar şi furnizor, anterioară sau ulterioară încheierii lui Anexa 5. Iar in spatele contractului va fi:

- Lista analizelor solicitate in urma contractului, cod:FGL – 4.4-01;
- Fisa de analiza a contractului, cod:FGL – 4.4 – 06.

5.3. Eliberarea rezultatelor

Se va stabili intervalul de timp în care se elaborează buletinul de analize medicale ;
Se va stabili modalitatea de transmitere a rezultatelor ;

5.4.Urmărirea executării contractelor încheiate

Laboratorul are obligaţia faţă de contractant de a executa la timp determinările stabilite. De semenea, se vor păstra în arhivă toate înregistrările cu privire la analizele executate.

5.5. Responsabilitatea analizei contractelor

Analiza contractelor este realizată de către Managerul general împreună cu Şeful de laborator, întocmindu-se, Fişa de analiză a contractului cod :FGL - 4.4 - 06. Analiza va include si eventuale activitati urmand a fi executate in alte laboratoare (daca este cazul).

5.6. Modificarea condiţiilor contractuale

Orice lucrare efectuata in exterior (subcontractată) se va aduce la cunostinta solicitantului si se obtine acordul acestuia (pe Fisa de analiza a contractului). Fiecare contract prevede termenii de modificare a condiţiilor contractuale. Orice modificare ulterioara între cerinţele din comandă şi posibilităţile de rezolvare sau suplimentare a cererii se primeste in mod documentat. În cazul în care condiţiile contractului se modifică, se va efectua o nouă analiză a acestuia.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- Analizează şi aprobă oferta de analize a laboratorului ,
- analizeaza şi aprobă ofertele şi contractele;
- asigura resursele materiale şi umane, dacă volumul de analize este în creştere. ;
- analizează cauzele staţionării sau scăderii volumului de analize ;

6.2. Seful de laborator

- stabileste gama de analize cuprinse în lista de analize ;
- reactualizeaza anual lista de analize ;
- realizează feed – back-ul informaţional cu compartimentul Recepţie, în vederea realizării analizei comenzii ;
- analizeaza cererile si comenzile de la medici sau pacienti;
- analizeaza cererile de oferta;
- stabileşte resursele materiale şi umane, dacă volumul de analize este în creştere. ;
- întreţin discuţii preliminare pentru încheierea contractelor ;
- asigură respectarea condiţiilor contractuale pe toată durata desfăşurării contractului ;

6.5. Responsabilul Calităţii

- păstrează arhiva de istorie a ofertelor ;

7. INREGISTRARI

Lista oficiala de analize al Laboratorului clinic de analize medicale **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** cod : FGL – 4.4. - 04;
Contract , cod :FGL - 4.4 - 05 ;
Fişă de analiză a contractului, cod : FGL - 4.4 - 06;
Registrul de evidenţă comenzi interne / externe, cod: RGL – 4.4 – 01
Registrul Probe Neconforme, cod : RGL – 4.4 – 02
Corespondenţa cu clientul, care însoţeşte probele în cadrul unui contract ;
Regitrul de evidenta analize cod RGL-4.4-03 X

8. Anexe

Anexa 1 : Analiza capabilitatii, cod: FGL - 4.4 - 01;
Anexa 2 : Bonul de comandă internă pentru analize de Laborator, cod:FGL – 4.4 – 02;
Anexa 3 : Bonul de eliberare a rezultatelor, cod:FGL – 4.4 -03
Anexa 4: Lista oficiala de analize al Laboratorului clinic de analize medicale **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** cod : FGL – 4.4. - 04;
Anexa 5 : Model contract , cod :FGL - 4.4 - 05;
Anexa 6 : Fişă de analiză a contractului cod : FGL - 4.4 - 06;
Anexa 7: Registrul de evidenţă comenzi interne / externe, cod: RGL – 4.4 - 01
Anexa 8: Registrul Probe Neconforme, cod : RGL – 4.4 – 02

Regitrul de evidenta analize Cod RGL-4.4-03 X conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „x" după cum urmează:

A - Lichid Cefalorahidian (Lcr) Şi Alte Lichide De Puncţie
B – Hemoculturi
C - Exsudat Faringian Şi Alte Exsudate
D – Urină
E - Sputa Şi Produse Patologice Din Tractul Respirator Inferior
F - Produse Patologice Din Tractul Genital
G - Produse Patologice Din Piele Şi Ţesut Celular Subcutanat
H - Alte Produse Patologice
I - Materii Fecale
J - Prelevate Necropsie
K – Analize Serologie/Imunologie
- Aslo
- Crp
- Rpr
- Teste Rapide
- Elisa
- Quantiferon Tb

L – Analize Hematologice
- Hemoleucograma Automată, Citologia Frotiului Sanguin, Reticulocite

- VSH
- Timp Quick, Inr, Timp De Sângerare/ Coagulare
- Grupe Sanguine
- Parazitologia Sângelui

M – Analize Biochimice Din Sânge
N – Analize Biochimice Din Alte Produse Patologice
O – Analize De Biologie Moleculară
-

ANEXA 1

ANALIZA CAPABILITATII

Laborator de analize medicale (biochimie, hematologie, imunologie, microbiologie, HIV + SIDA).
Data, Ora:……..
Analizele care se pot efectua in laborator :

Hemoleuograma completa
Examen microscopic al frotiului sanguin
Grup ABO
Grup RH
Timp Quick
INR
APTT
Timp de sangerare
Timp de coagulare
VSH
Antigen Abs
Testare HIV 1+2
Anticorpi HCV
Antigen Hbe
Anti HBc
Anti Hbe
Depistare Helicobacter Pylori
Depistare Chlamydii
FSH
LH
PSA
secretiiloruretrale, otice,

Fibrinogen
Calciu ionic seric
Magneziu seric
Fier seric (sederemie
TGO
TGP
Creatinina serica
GGT
Fosfataza alcalina
Bilirubina directa
Bilirubina totala
Hemoglobina glicozilata
Electroforeza proteinelor serice
Proteina C reactiva
Factor reumatoid
ASLO
VDRL
RPR
TPHA - hemaglutinare
Exudat nazal, farigian
Culturi fungi
Examen microbiologic al

conjunvtivale, puroi, secretie vaginala
Examen microbiologic nativ si colorat

Proteina totale serice
Uree serica
Acid uric seric
Amilaza
Colesterol seric total
Trigliceride serice
Colesterol HDL
Colesterol LDL
Glicemie
Calciu seric total
Lipide totale

Examen citohormonal
Coprocultura
Urucultura
Microplasma + Ureaplasma
Examen coproparazitologic
Examen citohormonal al secretiei vaginale
Examen Babes Papanicolau
Examen urina (sumar + sediment
Antibiograma
Antifungigrama

□Echipamente – etalonate si in buna stare de a efectua analizele;
□ Reactivi – de buna calitate in termeni de valabilitate;
□ Seruri de control - de buna calitate in termeni de valabilitate;
□ Calibratori - de buna calitate in termeni de valabilitate;
□ Personal calificat.

Sef laborator

NOTA : Analizele ce nu se pot efectua sunt taiate cu o linie continua

ANEXA 2

Spital Clinic de Boli Infecţioase *"Sf. Parascheva"* Iaşi

BON DE COMANDĂ INTERNĂ PENTRU ANALIZE DE LABORATOR

Data Ora Data Ora Urgenţă: prelevării: ..... prelevării: ..... recepţiei: ..... recepţiei:					
Compartiment de destinaţie:	01	02	03	04	05
ID probă biologică :……. Vârsta: …….. Sexul: ……..					
Diagnostic:					
Produs patologic: …… Analize solicitate:					
Tratament nticoagulant: Tratament tratamente: Alte antibiotic:					
Completat de:					
Recepţia produselor biologice în compartimentele de lucru din Laborator se face exclusiv pe baza acestui bon					

Cod: FGL - 4.4 -02 Editia: 1 /01.03.2011 Revizia: 0 /01.03.2011

ANEXA 3

Spital Clinic de Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi **BON DE ELIBERARE REZULTATE ANALIZE DE LABORATOR**
Numele şi prenumele: ……
ID probă biologică : …….. din data: ……..
Data de eliberare a rezultatelor:
♦ Microbiologie 01
♦ Microbiologie 02
♦ Serologie/imunologie
♦ Hematologie
♦ Biochimie
Eliberarea rezultatelor se va face exclusiv pe baza acestui bon

Cod: FGL - 4.4 -03 Editia: 1 /01.03.2011 Revizia: 0 /01.03.2011

ANEXA 4

LISTA ANALIZELOR

Cod investigatie	Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
HEMATOLOGIE				
	Hemoleucograma completa: 18 parametrii	sange		
	Determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor	sange		
COAGULARE				
	Timp Quik	plasma / sange		
	INR	plasma		
	Fibrinogen	plasma		
BIOCHIMIE				
	Glucoza	ser / urina		
	Uree	ser		
	Creatinina	ser		
	Acid uric	ser		
	Proteine totale	ser		
	TGO	ser		
	TGP	ser		
	Fosfataza alcalina	ser		
	GGT	ser		
	LDH	ser		
	Amilaza	ser		
	Colesterol total	ser		
	HDL-colesterol	ser		
	LDL-colesterol	ser		
	Lipide totale	ser		
	Trigliceride	ser		
	Calciu total	ser		
	Calciu ionic	ser		
	Magneziu	ser		
	Sideremie	ser		
	Bilirubina directa	ser		
	Bilirubina totala	ser		
	Electroforeza proteinelor serice	ser		

IMUNOLOGIE				
	Antigen HBs	ser		25.0
	Anticorpi anti-HCV	ser		25.0

	Anticorpi anti-HIV 1+2	ser		25.0
	Ac anti-Helicobacter Pylori	ser		20.0
	Anticorpi anti-HBc	ser		
	Antigen Hbe	ser		
	Anticorpi anti-Hbe	ser		
	Anticorpi anti-Treponema pallidum	ser		
	grupe sanguine ABO	sange		6.5
	Rh	ser		7.0
	CRP	ser		9.0
	ASLO	ser		9.0
	FR	ser		8.0
	RPR	ser		5.0
	VDRL	ser		5.0
ANALIZE DE URINA				
	Examen complet de urina(sumar+sediment)	Urina		
	Urocultura(inclusiv antibiograma)	urina		
EXAMENE MATERI FECALE				
	Examen coproparazitologic(3 probe)	Materii fecale		
	Coprocultura(inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	Materii fecale		
EXUDAT NAZAL si FARINGIAN				
	Cultura (inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive)	Secretie faringiana		
	Cultura (inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive)	Secretie nazale		
EXAMEN IN SECRETIE VAGINALA				
	Examen microscopic nativ	Secretie vaginala		
	Examen microscopic colorat	Secretie vaginala		
	Examan Babes-Papanicolau	Secretie vaginala		
	Cultura(inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	Secretie vaginala		
EXAMENE DIN SECRETII URETRALE,OTICE,CONJUNCTIVALE SI PUROI				
	Examen microscopic colorat	Secretii		
	Cultura(inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	secretii		

ANEXA 5

CONTRACT DE PRESTĂRI SERVICII

I. Părţile contractante:

1. Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi, cu sediul în ?????, strada ..... nr. , înregistrată la Registrul Comerţului sub nr. J..../..../...., cod înregistare fiscală ....., cont bancar ....., deschis la BCR ...., telefon ...., reprezentată de ....., denumită în continuare prestator
şi

2. ……, cu sediul în ……., str. ……, nr. ……, cod de înregistare fiscală .....…, cont bancar ……, deschis la ……., telefon ……., reprezentată de ……, denumită în continuare beneficiar.

II. Obiectul contractului:

Recoltarea la sediul ..... a probelor biologice de la pacienţi în vederea efectuării analizelor medicale în laboratorul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,**

III. Clauze financiare:

IV. Obligaţiile părţilor:

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi:
1. Onorează solicitările pentru biletele compensate de CAS- Iasi în limita plafonului lunar decontat de CAS plafon ce poate să difere de la lună la lună.
2. Pune la dispoziţie sistemul de recoltare sub vid şi celelalte recipiente de unică folosinţă necesare unei recoltări corecte.
3. Se angajează să execute analize de calitate din probele trimise de partenerul de contract.
4. Transmite prin curier rezultatele analizelor efectuate.
5. Asigură transportul probelor la laborator în condiţii corecte de transport.

.....:
1. Asigură recoltarea probelor conform instructajului făcut.
2. Răspunde de corectitudinea recoltării şi de corectitudinea datelor pacienţilor transmise laboratorului.
3. Răspunde de corectitudinea numelor pacienţilor scrise pe probe.

V. Durata şi modificarea contractului:

.....

Pentru Prestator : Str…. nr. ……., **Pentru Beneficiar :**

tel. .....

ANEXA 6

FIŞĂ DE ANALIZĂ A CONTRACTULUI

Laborator , Entitatea:…….

Data,Ora:……..

Analizele care se vor efectua in laborator :

□ Echipamente – etalonate si in buna stare de a efectua analizele;

□ Reactivi – de buna calitate in termeni de valabilitate;

□ Seruri de control - de buna calitate in termeni de valabilitate;

□ Calibratori - de buna calitate in termeni de valabilitate;

□ Personal calificat.

Responsabil analiza

ANEXA 7

REGISTRUL DE EVIDENŢĂ COMENZI INTERNE / EXTERNE

este folosit pentru fiecare compartiment

RGL – 4.4 - 01

ANEXA 8

REGISTRUL PROBE NECONFORME

Nr. crt	Data primirii probei	Cod probă	Nume si prenume pacient	Compartiment (Medic) trimitator	Neconformitatea	Acţiune întreprinsă	Responsabil analiză (nume, prenume, semnătură)

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

GHID PENTRU ELABORAREA PROCEDURILOR

COD: PGL – 4.0

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment (biologie moleculara)	4.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie 1	5.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie 2	6.	01.03.2011	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	7.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	8	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	9.	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	10	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.0 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4.DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1.Definitii 5

4.2. Prescurtari 6

5.FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI 6

5.1. Forma procedurii documentate 6

5.2. Continutul procedurii documentate 7

6.RESPONSABILITATI 9

7.INREGISTRARI 9

ANEXE 10

1. SCOP

Prezentul ghid descrie forma si continutul unei preoceduri documentate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de Responsabilul Calitatii pentru elaborarea procedurilor generale, responsabilii de analize pentru elaborarea procedurilor specifice, cât si de persoanele desemnate sa verifice si sa aprobe procedurile, respectiv Şeful de laborator, Directorul Medical şi Managerul

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL – 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4.DEFINITII SI ABREVIERI

4.1.Definitii

Procedura = mod specific de efectuare a unei activitati;
Note :
In unele cazuri procedurile sunt documentate (de exemplu proceduri ale sistemului de management al calitatii).

Atunci când o procedura este scrisă, se utilizeaza frecvent termenul de procedura documentata.

O procedura scrisa sau documentata contine de regula scopul si domeniul de aplicare ale unei activitati :

- ceea ce trebuie facut;
- de catre cine;
- când, unde si cum trebuie efectuata activitatea;
- ce materiale, echipamente si documente trebuie utilizate;
- cum trebuie controlata si inregistrata activitatea.

4.2. Prescurtari

MCL - Manualul Calităţii
PGL - Procedură Generală de Laborator
POL - Procedură Operaţională de Laborator
PS - Procedură Specifică de analiză
RC - Responsabilul Calitatii

5.FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI

5.1. Forma procedurii documentate

5.1.1. Forma paginii frontale

Prima pagina a procedurii contine numai elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii
- ultima actualizare,
- numele, prenumele, functia si semnaturile persoanelor care au elaborat, avizat si aprobat procedura,
- data aprobarii aplicarii,
- numarul de exemplare si eventual destinatarul, declaratie de proprietate si de copyright.

5.1.2. Forma paginii curente

Procedura se poate prezenta sub forma scrisa pe hartie, de regula format standard A4, sau inregistrata pe suport magnetic (CD, etc). Fiecare pagina a procedurii trebuie sa contina elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii si codul,
- identificarea actualizarii (editie, revizie),
- identificarea paginii din numarul total,
- identificarea numarului de exemplar,
- alte elemente de identificare daca se aplica.

Pagina procedurii continand elemente de identificare si control este un formular tipizat. Pagina este completata cu textul corespunzator al procedurii documentate.

5.1.3. Indicatorul reviziilor

Editiile si reviziile succesive ale procedurilor sunt consemnate impreuna cu elementele succinte de identificare (numar pagina, continut) intr-o pagina speciala situata imediat dupa pagina frontala (prezentata sub forma de tabel).

Nota – nu se recomanda o pagina de cuprins datorita numarului redus si concret al continutului procedurilor.

5.1.4. Forma textului

Procedurile se redacteaza pe calculator cu dimensiuni 12 (Arial, standard Word), cu spatiu intre capitole, astfel incit sa fie lizibile.

Formularile sunt scurte, concrete si neambigue.
Textul procedurilor nu contine consideratii, sustineri generale sau teoretice si nici detalii nesemnificative sau neaplicabile, dar poate face referiri la alte documente (standarde, instructiuni, etc).
Etapele sau activitatile distincte sunt identificate prin titluri si subtitluri numerotate sau numai prin simpla numerotare, dupa caz.

5.2. Continutul procedurii documentate

5.2.1. Primul capitol : **SCOPUL**
Formuleaza scopul pentru care se aplica procedura, facând referiri succinte la activitatea descrisa.

5.2.2. Capitolul 2 : **DOMENIUL DE APLICARE**
Indica de catre cine este aplicata procedura si cand se foloseste. Se vor preciza cazurile si situatiile similare in care procedura nu se aplica, daca acest lucru este semnificativ.

5.2.3. Capitolul 3 : **DOCUMENTE DE REFERINTA**
Cuprinde documente care contin cerinte sau informatii despre activitatea procedurala. Ele sunt de regula : Manualul Calitatii, alte proceduri generale, standarde, metode sau alte documentatii tehnice de produs, proces sau echipament, reglementari obligatorii sau legi.
Documentele de referinta aplicabile se trec impreuna cu data sau alti indicatori de identificare a actualizarii.

5.2.4. Capitolul 4 : **DEFINITII SI ABREVIERI**
Atunci cand exista el cuprinde eventual termeni specifici, necesari intelegerii procedurii.
Se evita utilizarea de prescurtari pentru o urmarire mai cursiva a procedurii.
Daca totusi este cazul, prescurtarile se formuleaza cu majuscule si se definesc explicit la acest capitol.
5.2.5. Capitolul 5 : **DESCRIEREA ACTIVITATII**

Contine partea in care se descrie activitatea propriu-zisa, etapa cu etapa, in ordine cronologica, asa cum este, identificand si numerotand aceste etape.

5.2.5.1. Conditii prealabile

Se completeaza de regula pentru procedurile specifice de analiza si se refera la pregatirea, realizarea conditiilor de mediu, practicilor din laborator, tipului de produs analizat si nu

prezinta de regula aspecte sau etape din metoda de analiza propriu-zisa descrisa in standardul de metoda.
La acest capitol se prevad, atunci cand este cazul instruiri ale personalului, inclusiv de protectie a muncii sau securitate specifica analizei procedurale.
Tot aici se pot descrie activitatile desfasurate de catre sau impreuna cu clientul in pregatirea obiectului de analizat (daca este cazul).

5.2.5.2. Resurse necesare

Subcapitolul este prezent de regula la procedurile specifice de analiza. Sunt identificate materialele consumabile, dispozitivele, aparatele si instalatiile necesare pregatirii si executarii analizei.

In masura in care este posibil, resursele materiale si in special aparatele si instalatiile se identifica in mod clar (denumire, tip, si/sau parametrii, numar serie/numar inventar propriu).

Se identifica, daca este cazul, resursele umane care necesita calificari speciale sau o anumita pregatire si experienta, care conditioneaza capacitatea efectuarii activitatii respective.
Se specifica unde se inregistreaza resursele care se utilizeaza si de catre cine se verifica.

5.2.5.3. Executia analizei, activitatii

Aplicabil in mod explicit procedurii specifice de analiza, descrie activitatea concreta, indica personalul de executie si supraveghere (cine, ce, unde, cand, cum executa activitatea, precum si inregistrarile), succesiunea etapelor lucrarilor, documentelor utilizate (daca este cazul), verificarea si inregistrarea acestor activitati.
Pentru claritate, fiecare activitate sau etapa distincta se numeroteaza (cu sau fara intitulare).

Nota : Operatiile si activitatile descrise in standarde sau alte documente recunoscute pot sa nu fie reproduse, ci sa se faca numai o referire foarte precisa la document, capitol, cu mentionarea doar a resurselor, succesiunilor, verificarilor si inregistrarilor care sunt specifice modului de lucru in laborator.

5.2.5.4. Prezentarea rezultatelor

Se precizeaza modalitatile de calcul si prezentarea rezultatelor. Se fac referiri la precizia sau incertitudinea rezultatelor analizelor.

5.2.5.5. Activitati finale

Se completeaza de regula la procedurile specifice de incercare. Cuprinde activitatile de oprire a instalatiilor, de revenire in stare normala, demontare obiect, ambalare si expediere catre client a obiectului analizat, persoanele implicate, verificarile si inregistrarile efectuate in acest sens.

5.2.6. Capitolul 6 : **Responsabilitati**
Enumera sau inventariaza succint, fara a intra in detalii de executie, responsabilitatile fiecarei functii implicate in aplicarea procedurii, in ordine ierarhica.

5.2.7. Capitolul 7 : **Inregistrari**
Se inventariaza suporturile de inregistrare (registre, caiete, etichete, formulare, fisier, identificatorul asociat – denumire, cod) pentru toate inregistrarile efectuate in procedura.
Inregistrările sunt efectuate sub formă de tabel.

5.2.8. Capitolul 8 : **Anexe**
Se listeaza anexele la procedura.

6.RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General
- aproba prezenta procedura

6.2 Seful de laborator
- verifica prezenta procedura.

6.3. Responsabilul Calitatii
- elaboreaza şi difuzează prezenta procedura

7.INREGISTRARI

- Pagina curenta, cod: FGL- 4.0 - 01
- Pagina frontala, cod: FGL- 4.0 - 02

8. ANEXE
Anexa 1 - Model pagina curenta, cod: FGL- 4.0 - 01
Anexa 2 - Model pagina frontala, cod: FGL- 4.0- 02
Anexa 3 - Model indicatorul reviziilor, cod: FGL - 4.0 -03
Anexa 4 - Model lista de difuzare si retragere, cod: FGL-4.0 -04

ANEXA 1

Model pagina frontala

DENUMIRE SOCIETATE
DATE IDENTIFICARE SOCIETATE

DENUMIRE PROCEDURA
COD :

EDITIA :
REVIZIA : 0
DATA :

ELABORAT : VERIFICAT :

APROBAT :

DATA APROBARII / APLICARII :

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea …….
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

Cod : FGL- 4.0 – 01 Editia …/data : Revizia …/data :

ANEXA 2

Model pagina curenta

Denumire societate Denumire laborator	Denumire procedura Cod :	Editia …/ data… Revizia …/data… Exemplar nr…. Pagina …din…

ANEXA 3

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE DOCUMENTE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură

ANEXA 4

MODEL INDICATORUL REVIZIILOR

Nr.	Data	Editia/	Identificari modificare	Nume, prenume, semnatura

Crt		revizia	capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Elaborat	Verificat	Aprobat
				Responsabil Calitate	Şef laborator	Director General

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ACTIUNI CORECTIVE

COD: PGL- 4.10

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.10 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 6

4.1. DEFINITII 6

4.2. ABREVIERI 7

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

6. RESPONSABILITATI 7

7. INREGISTRARI 7

1. SCOPUL

Prezenta procedura descrie activităţile şi desemnează responsabilitatile corespunzatoare pentru implementarea actiunilor corective, atunci cand se identifica activităţi sau analize neconforme sau abateri de la politicile si procedurile laboratorului, pentru eliminarea cauzelor acestor neconformitati sau abateri si prevenirea reaparitiei lor.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul laboratoarelor.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2007

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI PRESCURTARI

4.1. Definitii

Actiune corectiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati detectate sau a altei situatii nedorite.

4.2. Prescurtari

FNAC/AP- Fisa de neconformitati, actiuni corective/actiuni preventive

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Identificarea activitatilor neconforme

Seful de laborator se preocupa de identificarea neconformitatilor aparute in activitatea de analize si in functionarea sistemului de management al calitatii.
Situatiile in care se pot identifica activitati neconforme sunt :

- supervizarea si verificarea rezultatelor analizelor;
- controlul şi verificări curente ;

- audituri interne si externe ;
- analize sistemului efectuată de management ;
- verificarea produselor aprovizionate ;
- asigurarea calităţii rezultatelor (ex. analize interlaboratoare) ;
- reclamatii ;
- feed-back de la clienti ;
- observatii ale personalului propriu ;

5.2. Analiza cauzelor

Seful de laborator sau Responsabilul calităţii, în functie de ocazia constatarii neconformitatii, deschide Fisa de neconformitati actiuni corective/actiuni preventive FNAC/AP, cod : FGL – 4.9 – 01, pe care o completeaza conform datelor cerute de formular.

Seful de laborator sau Responsabilul Calităţii, dacă este cazul, stabilesc cauzele principale care au condus la activitatea neconformă.
In FNAC/AP se consemneaza cauzele, dupa ce acestea au fost identificate.

5.3. Alegerea si implementarea actiunilor corective

Şeful de laborator, Responsabilul Calitatii, sefii de compartimente/analize stabilesc acţiunile corective necesare, personalul responsabil cu realizarea, verificarea realizării acţiunii corective, monitorizarea eficienţei acţiunii corective, precum şi termenul de realizare al acestora.

Actiunile corective alese si implementate sunt la un nivel adecvat marimii si riscului activitatii neconforme .
Actiunile corective alese sunt documentate in FNAC/AP.

5.4. Monitorizarea actiunilor corective

În FNAC/AP sunt stabilite responsabilitatile de monitorizare a rezultatelor pentru a se asigura ca actiunile corective au fost eficiente.

Şeful de laborator sau Responsabilul Calităţii urmăreşte rezolvarea acţiunilor corective la termenul stabilit, eventualele decalări, eficienţa acţiunilor corective şi înregistrează aceste activităţi în FNAC/AP.

5.5. Actiuni suplimentare

Atunci cand identificarea neconformitatilor si abaterilor conduce la indoieli privind conformitatea laboratorului cu politicile si procedurile sale sau cu cerintele **SR EN ISO**

15189 :2007, Seful de laborator sau Responsabilul Calităţii poate solicita un audit intern suplimentar al zonei cu probleme.
Audituri interne suplimentare se pot organiza şi pentru verificarea realizarii unor actiuni corective sau eficacităţii acestora, în cazul constatării unor neconformitati numeroase sau pot viza aspecte critice sau cu risc pentru rezultatele din zona respectiva.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Şeful de Laborator

- analizează cauzele activitatilor neconforme ;
- stabileşte actiuni corective ;
- stabileşte audituri suplimentare ;
- identifică neconformităţi ;
- analizeaza cauzele activitatilor neconforme ;
- stabilileste actiuni corective ;
- stabileşte termene pentru acţiuni corective şi responsabilităţi de realizare şi verificare ;
- stabileste audituri suplimentare ;
- alege si implementeaza actiuni corective ;
- verifica realizarea actiunilor corective ;
- monitorizează eficienţa actiunilor corective ;

6.2. Responsabilul Calităţii

- identifică neconformităţi în urma auditurilor interne, precum şi în urma activităţilor întreprinse în vederea verificării implementării şi menţinerii sistemului de management al calităţii ;
- gestionează fişele de neconformităţi, acţiuni corective / preventive ;
- urmăreşte rezolvarea acţiunilor corective şi monitorizează eficienşa acestora ;

6.3. Sefii de compartimente /Analize

- poate identifica neconformităţi ;
- aduce la cunoştinţă Şefului de laborator neconformităţile sau posibilele neconformităţi ;
- poate fi mandatat cu responsabilitatea realizării, verificării realizării verificării şi eficienţei acţiunilor corective ;

7. INREGISTRARI

- Fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod: FGL - 4.9 - 01;
- Raport de audit intern, dacă e cazul.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ACTIUNI PREVENTIVE

COD: PGL- 4.11

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.11 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

6. RESPONSABILITATI 7

7. INREGISTRARI 7

1. SCOPUL

Prezenta procedura prezinta modul de identificare a surselor potentiale ale neconformitatilor , fie tehnice, fie referitoare la sistemul de management si de dezvoltare, implementare si monitorizare a unor planuri de actiuni preventive pentru reducerea probabilitatii de aparitie a acestor neconformitati si pentru identificarea oportunitatilor de imbunatatire

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul Laboratorului de analize medicale, in activitatea de implementare de actiuni preventive, atunci cand se identifica abateri de la procedurile sistemului de management al calitatii, in scopul eliminarii cauzelor si prevenirii aparitiei neconformitatilor constatate.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Actiune preventiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati potentiale sau a altei posibile situatii nedorite .

4.2.Abrevieri

FNAC/AP-Fisa de neconformitati ,actiuni corective/actiuni preventive

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Personalul laboratorului identifica, pe parcursul desfăşurării activităţilor, sursele potentiale de neconformitati si oportunitatile de imbunatatire, fie tehnice, fie in sistemul de

management. Acestea sunt aduse la cunostinta sefului de laborator, care deschide FNAC/AP, completand toate rubricile aplicabile.
Intreprinderea acţiunilor preventive se face atunci când se identifică surse potenţiale de neconformităţi, în urma :

- analizei reclamaţiilor clienţilor ;
- analizei unor neconformităţi constatate ;
- analizei informaţiilor din sistemul de management al calităţii propriu (audit intern, analiza sistemului)

În vederea stabilirii de acţiuni preventive, documentele sistemului de management al calităţii se analizează sistematic (anual si ori de cate ori este necesar) pentru a identifica oportunităţile de îmbunătăţire.

Se întocmesc planuri de acţiuni care sunt implementate şi urmărite pentru a reduce probabilitatea apariţiei unor potentiale neconformităţi şi pentru realizarea oportunitatilor de îmbunătăţire a activităţii. În acest sens sunt analizate periodic rezultatele incercarilor, care sunt comparate cu cele anterioare, pentru a se verifica daca actiunile preventive inteprinse au fost eficace.

Activităţile desfăşurate pentru stabilirea de acţiuni preventive sunt similare celor de la acţiuni corective. Analiza problemelor care necesită acţiuni preventive poate fi mai amplă şi desfăşurată pe etape. Se folosesc şi surse din informaţii suplimentare adecvate.

La analiza cauzelor unei potenţiale neconformităţi şi stabilirea unei acţiuni preventive se are în vedere analiza datelor incluzând analiza tendinţelor şi riscului, rezultatele încercărilor interlaboratoare.
Pentru prevenirea unor potenţiale neconformităţi în laborator, se iau o serie de măsuri cu caracter proactiv şi uneori planificat, respectiv :

- încheierea de contracte de service post garanţie pentru aparatura din laborator ;
- instruirea personalului privind lucrul cu aparatele noi – instruire realizată de furnizorul aparatului ;
- supervizarea personalului de execuţie de către şeful de laborator ;
- controlul stocului de reactivi şi a datelor de expirare a acestora ;

Rezultatele acţiunilor preventive se monitorizează de personalul responsabil şi se controlează de Şeful de laborator sau Responsabilul calităţii pentru verificarea eficacităţii acestora.
Înregistrările privind acţiunile preventive sunt utilizate la analiza sistemului de către conducere.

6. RESPONSABILITATI

6.1 Şeful de Laborator

- identifică posibile neconformităţi ;
- analizează cauzele neconformităţilor ;
- stabileşte acţiuni preventive ;
- identifica potenţiale surse de neconformitati ;
- analizează cauzele activităţilor neconforme;
- stabileşte acţiuni preventive;
- identifica oportunitati de imbunatatire ;
- monitorizeaza date pentru a stabili eficacitatea actiunilor preventive ;
- înregistrează acţiunile preventive în Registru de evidenţă a fişelor de neconformităţi,acţiuni corective/acţiuni preventive cod : RGL- 4.9 - 01;

6.2 Responsabilul Calităţii

- monitorizează date pentru a stabili eficacitatea acţiunilor preventive ;
- gestionează fişele de neconformităţi,acţiuni corective/acţiuni preventive ;
- monitorizează rezolvarea acţiunilor preventive ;
- identifica potenţiale surse de neconformitati ;
- stabileşte acţiuni preventive;

6.3 Sefii de compartimente /Analize

- identifica posibile neconformitati ;
- identifica oportunitati de imbunatatire ;
- realizează acţiuni preventive ,
- monitorizează acţiuni preventive

7. INREGISTRARI

- Fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod: FGL - 4.9 - 01;
- Registrul de evidenţă a fişelor de neconformităţi, acţiuni corrective/preventive cod RGL - 4.9 - 0;

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

IMBUNATAŢIRE CONTINUA
INDICATORI DE CALITATE

COD: PGL - 4.12

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.12 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA;DEFINITII,ABREVIERI 5

3.1.Documente de referinta 5

3.2. Definitii,Abrevieri 5

4. DESCRIEREA PROCEDURII 6

5. RESPONSABILITATI 9

6. INREGISTRARI 10

7.ANEXE 10

1.SCOP

Aceasta procedura documenteaza mijloacele prin care managementul laboratorului planifică şi implementează procesele necesare de imbunatatire continuă a eficacitatii propriului sistem de management, precum a indicatorilor de calitate specifici pentru o monitorizare sistematica si pentru evaluarea contribuţiei laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului.
Propunerile de îmbunătăţire a sistemului de management al laboratorului, pot fi prezentate ca elemente de intrare ale analizei.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică de către managementul Laboratorului şi identifică modalităţile, indicatorii de calitate specifici şi responsabilităţile pentru realizarea îmbunătăţirii continue a managementului din cadrul activităţilor de analize şi pentru evaluarea contribuţiei laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.1 DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1. 1 MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.1.1 SR EN ISO 15189:2007- Cerinte particulare pentru calitate si competenta
- Clauza 4.2.3 si 4.12

3.2 DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.2.1 Definiţii

Termenii utilizaţi în documentele sistemului de management al laboratorului proiectate şi utilizate de către Laborator ca şi cei folosiţi în această procedură sunt în conformitate cu SR EN ISO 9000:2006.

Pentru a nu genera interpretări greşite trebuie explicate următoarele definiţii:

- **Corective**: acţiune de eliminare a unei neconformităţi.
- **Acţiune corectivă**: acţiune de eliminare a cauzei unei neconformităţi detectate sau a altei situaţii nedorite.
- **Management**: activităţi coordonate pentru a orienta şi controla o organizaţie.
- **Îmbunătăţirea calităţii**: parte a managementului calităţii, concentrată pe creşterea abilităţii de a îndeplini cerinţele calităţii.
- **Îmbunătăţire continuă**: activitate repetată pentru a creşte abilitatea de a îndeplini cerinţe.
- **Cerinţă**: nevoie sau aşteptare care este declarată, în general implicită sau obligatorie.
- **Managementul de la cel mai înalt nivel**: persoană sau grup de persoane care orientează şi controlează o organizaţie.
- **Managementul calităţii**: activităţi coordonate pentru a orienta şi controla o organizaţie în ceea ce priveşte calitatea.
- **Procedură**: mod specificat de efectuare a unei activităţi sau a unui proces.

- **Planul calităţii**: document care specifică ce proceduri şi resurse asociate trebuie aplicate, de cine şi când pentru un anumit proiect, produs, proces sau contract.
- **Audit**: proces sistematic, indepedent si documentat in scopul obtinerii de dovezi de audit si evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina masura in care sunt indeplinite criteriile de audit.
- **Analiza sistemului calitatii**: evaluare oficiala, efectuata de catre conducerea organizatiei la nivelul cel mai inalt, a starii si compatibilitatii Sistemului Calitatii cu politica in domeniul calitatii si cu noi rezultate din evolutia circumstantelor.
- **Politica referitoare la calitate**: intentii si orientari generale ale unei organizatii referitoare la calitate asa cum sunt exprimate oficial de managementul de la cel mai inalt nivel
- **Eficacitate**: masura in care sunt realizate activitatile planificate si sunt obtinute rezultatele planificate.
- **Eficacitate**: relatia dintre rezultatele obtinute si resursele utilizate.

3.2.2. Abrevieri

MCL – Manualul Calităţii
PGL – Procedură Generală de Laborator
POL - Procedura Operationala
PS – Procedură Specifică
IL – Instrucţiuni de Lucru
SMC – Sistemul de Managementul Calitatii
RC – Responsabil Calitate
PMIC - Programul de monitorizare ca indicator de calitate

4. DESCRIEREA PROCEDURII

4.1 Obiectivele calitaţii.

Pentru realizarea obiectivelor calitaţii laboratorul trebuie să planifice şi să implementeze procesele necesare de monitorizare, măsurare, analiză şi îmbunătăţire privind satisfacţia clientului, auditul intern, activităţilor de încercări, serviciilor neconforme, acţiunilor corective şi preventive, precum colectarea şi analiza datelor corespunzătoare pentru a demonstra adecvarea şi eficacitatea sistemului de management şi pentru a evalua unde se poate aplica îmbunătăţirea continuă a sistemului de management.

4.1.1. Stabilirea obiectivelor generale ale calităţii.

Procedura are urmatoarele etape:
- Se stabilesc obiectivele generale ale calităţii care sunt cuprinse în Politica calitatii emisa de managementul de varf executiv. Ea este prezentata in „Manualul Calitaţii laboratorului de Analize Medicale" cod MCL-01.
- Politica este comunicată întregului personal din cadrul Laboratorului si se intocmeste un raport de constientizare.

La baza acestora stau:

- Politica calitatii prezentata in „Manualul Calitaţii laboratorului de Analize Medicale" cod MCL-01.

- Raport analiză efectuată de management cod Cod: FGL – 4.15 – 02.
- Prevederi legale aplicabile, actualizate

Obiectivele generale ale politicii privind calitatea laboratorului de analize medicale sunt :

- Stabilirea analizelor la parametri de performanţă care să fie în acord cu aşteptările pacienţilor şi să se asigure că aceste măsurători sunt realizate la parametri de performanţă declaraţi;
- Participarea la încercări de aptitudine sau la programe de comparări interlaboratoare (controlul extern);
- Asigurarea instruirii personalului la un nivel corespunzător în ceea ce priveşte sistemul calităţii, în funcţie de nivelul de responsabilitate ;
- Îmbunătăţirea performanţelor şi prin validarea metodele de analiză ale laboratorului;
- Realizarea analizelor la nivel de excelenta in conformitate cu metodele de analiza, cerintelor clientilor si cerintelor de reglementare;
- Documentarea, implementarea si mentinerea unui sistem de management al calitatii in conformitate cu standardul international **SR EN 15189 :2008**;
- Creşterea competenţei laboratorului, îmbunătăţirea continuă a calităţii analizelor şi câştigarea de noi clienţi ;
- Îmbunătăţirea continuă a eficacităţii sistemului de management al calităţii ;
- Asigurarea laboratorului cu localuri si conditii ambientale corespunzatoare care sa nu invalideze rezultatele analizelor, precum si asigurarea de aparatura pentru monitorizarea conditiilor de mediu;
- Asigurarea de echipamente de analiza si masurare corespunzatoare analizelor ;
- Asigurarea fondurilor necesare şi efectuarea mentenanţei echipamentelor;
- Asigurarea trasabilitatii masurarii prin etalonarea echipamentelor de masurare, procurarea si utilizarea materialelor de referinta certificate ;
- Acreditarea după standardul **SR EN 15189 :2008** si mentinerea acreditarii laboratorului de catre organismul national de acreditare;
- Evaluarea si analiza periodica a modului de functionare a sistemului calitatii in vederea imbunatatirii acestuia.
- Instruirea, conştientizarea, încurajarea şi recunoaşterea necesităţilor fiecărui angajat pentru realizarea funcţionalităţii sistemului de management al laboratorului;
- În calitate de Director General, îmi asum intreaga responsabilitate pentru realizarea politicii si obiectivelor in domeniul calităţii şi mă angajez ca prin autoritatea de care dispun şi prin exemplul personal să asigur dezvoltarea şi îmbunătăşirea continuă a sistemului de management al calităţii laboratorului.

4.1.2 Stabilirea obiectivelor specifice ale calităţii-indicatori de calitate.

Procedura are urmatoarele etape:

- Pentru procesele relevante, **in vederea atingerii obiectivelor din Politica,** sunt stabilite obiective specifice **cuantificate ca indicatori de calitate**
- Se întocmeşte „Programul de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi în practicile tehnice", cod: FGL-4.12-02
- Responsabilul Calitaţii transmite Programul de îmbunătăţie la managementul care are responsabilităţi în realizarea obiectivelor cuprinse în program.

La baza acestora stau:

- Politica calitatii
- „Stadiul realizării programului de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi a practicilor tehnice" cod: FGL- 4.12-03
- „Program de masuri la analiza efectuată de management" cod: FGL – 4.15 – 03.

4.1.3 Verificarea eficacităţii obiectivelor calităţii- indicatori de calitate.

Se realizează prin monitorizarea şi măsurarea obiectivelor stabilite în Programul de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi în practicile tehnice, cod: FGL- 4.12-02

Pentru fiecare obiectiv specific cuantificat ca **indicator de calitate** din Programul de îmbunătăţire a SMC:

- se stabilesc în „Programul de monitorizare ca indicator de calitate - PMIC" cod: FGL-4.12-04, metoda de măsurare/ monitorizare, metoda de înregistrare şi raportare (prin metode statistice), frecvenţa de măsurare şi responsabilii pentru realizarea obiectivului
- o copie din PMIC se transmite la responsabilul care raspunde de realizarea obiectivului
- se urmăreşte realizarea obiectivului - **indicatorului de calitate** şi se înregistrează rezultatul monitorizării/ măsurării în PMIC..

4.1.4 Raportare monitorizare / măsurare a indicatorilor de calitate

Se realizează semestrial prin „Programul de monitorizare a indicatorilor de calitate -PMIC" cod: FGL - 4.12-04 completat cu stadiul realizării indicatorului de calitate şi se transmite la Responsabilul Calitaţii.

Toate rezultatele monitorizării / măsurării indicatorilor de calitate din PMIC se centralizează în „Stadiul realizării programului de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi a practicilor tehnice" cod: FGL-4.12-03

Stadiul realizării obiectivelor din „Programul de îmbunătăţire", se raportează şi se analizează în cadrul analizelor efectuate de conducere, conform procedurii generale „Analiza efectuată de management" cod PGL-4.15.

4.1.5 Stabilire obiectiv nou

Ca urmare a:

- verificării eficacităţii obiectivelor şi a indicatorilor de calitate stabiliţi
- analizei sistematice şi periodice (de regulă anual) a procedurilor operationale de catre managementul laboratorului

Se constată că obiectivele şi indicatorii de calitate s-au realizat la termenul stabilit, pentru îmbunătăţirea continuă, se stabilesc obiective şi **indicatorii de calitate** noi şi se actualizează Programul de îmbunătăţire.

Managementul laboratorului trebuie sa se asigure ca laboratorul medical participa la activitati de îmbunatatire a calitatii care se refera la domenii si rezultate ale îngrijirii pacientului.

4.2. IDENTIFICAREA OPORTUNITATILOR DE IMBUNATATIRE

Oportunitatile de imbunatatire pot fi identificate ca urmare a analizei datelor colectate ca urmare a :

- Auditurilor interne si externe;
- Analiza efectuata de conducerea la cel mai inalt nivel;
- Reclamatiilor clienţior;
- Chestionarelor de satisfactie a clientilor;
- Tratarea neconformitatilor;
- Intercomparaţiilor ;
- Rezultatelor instruirilor interne;
- Completarea „Formular Oportunitati de Imbunatatire", cod: FGL-4.12-01

4.2.1. Modalitatea de Imbunatatire

Conducerea laboratorului de analize isi propune o imbunatatire continua a eficacitatii sistemului propriu de management, respectand prin aceasta politica laboratorului referitoare la calitate.
Conducerea laboratorului a realizat imbunatatirea continuă a propriului sistem de management:

- Achizitionarea de echipamente noi performante;
- Participarea la scheme de comparare interlaboratoare;
- Instruiri interne si externe ale personalului;
- Achizitia de reactivi de calitate de la furnizori consacrati;
- Analiza şi revizia periodică a documentaţiei sistemului de management din laborator;
- Creşterea operativităţii realizării serviciului de încercări.

In Anexa 1 se prezinta Fluxul activitaţilor de relizare a imbunătăţirii continuie prin analiza periodica a documentaţiei.
Măsurile de îmbunătăţire s-au stabilit şi aprobat fie în cadrul analizelor periodice efectuate de managementul de la cel mai înalt nivel sau după fiecare audit, reclamaţie, etc. prin completarea „Programul de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi în practicile tehnice", cod FGL-4.12-02 şi au fost urmărite de managerul Calităţii şi raportate managementului de vârf.
Resposabilitatea imbunatatirii continue revine sefului de laborator, sefilor de compartimente si Managerului General .

5. RESPONSABILITĂŢI

5.1. Managerul General

- Participă la analiza de management;
- Este informat despre acţiunile cuprinse în planul de îmbunătăţire şi aprobă alocarea de către Spital a resurselor materiale necesare.

5.2 Seful de laborator

Participă la întocmirea raportului de neconformităţi şi a planului de acţiuni preventive;

Stabileşte, aplică şi verifică îndeplinirea acţiunilor corective şi preventive;
Analizează cauzele neconformităţilor şi rezultatele auditurilor ale reclamaţiilor;
Verifică periodic, împreună cu RC, procedurile în vigoare;
Evaluează îndeplinirea indicatorilor de performanţă tehnică;
Participă la elaborarea şi implementarea planului de îmbunătăţire.

5.3. Responsabilul Calităţii

- Participă la întocmirea raportului de neconformităţi şi a planului de acţiuni preventive;
- Analizează rapoartele de neconformităţi, rezultatele auditurilor interne şi externe şi verifică stadiul de rezolvare prin acţiuni corective şi preventive;
- Întocmeşte raportul pentru analiza de management;
- Evaluează îndeplinirea indicatorilor de calitate stabiliţi;
- Participă la elaborarea, implementarea şi monitorizarea planului de îmbunătăţire.

5.4. Sefii de compartimente/ Analize

- Participă la analiza rapoartelor de neconformităţi şi a rezultatelor auditurilor interne şi externe;
- Implementează acţiunile corective şi preventive stabilite pentru compartimentul pe care îl coordonează;
- Participă la întocmirea şi implementarea acţiunilor stabilite în planul de îmbunătăţire.

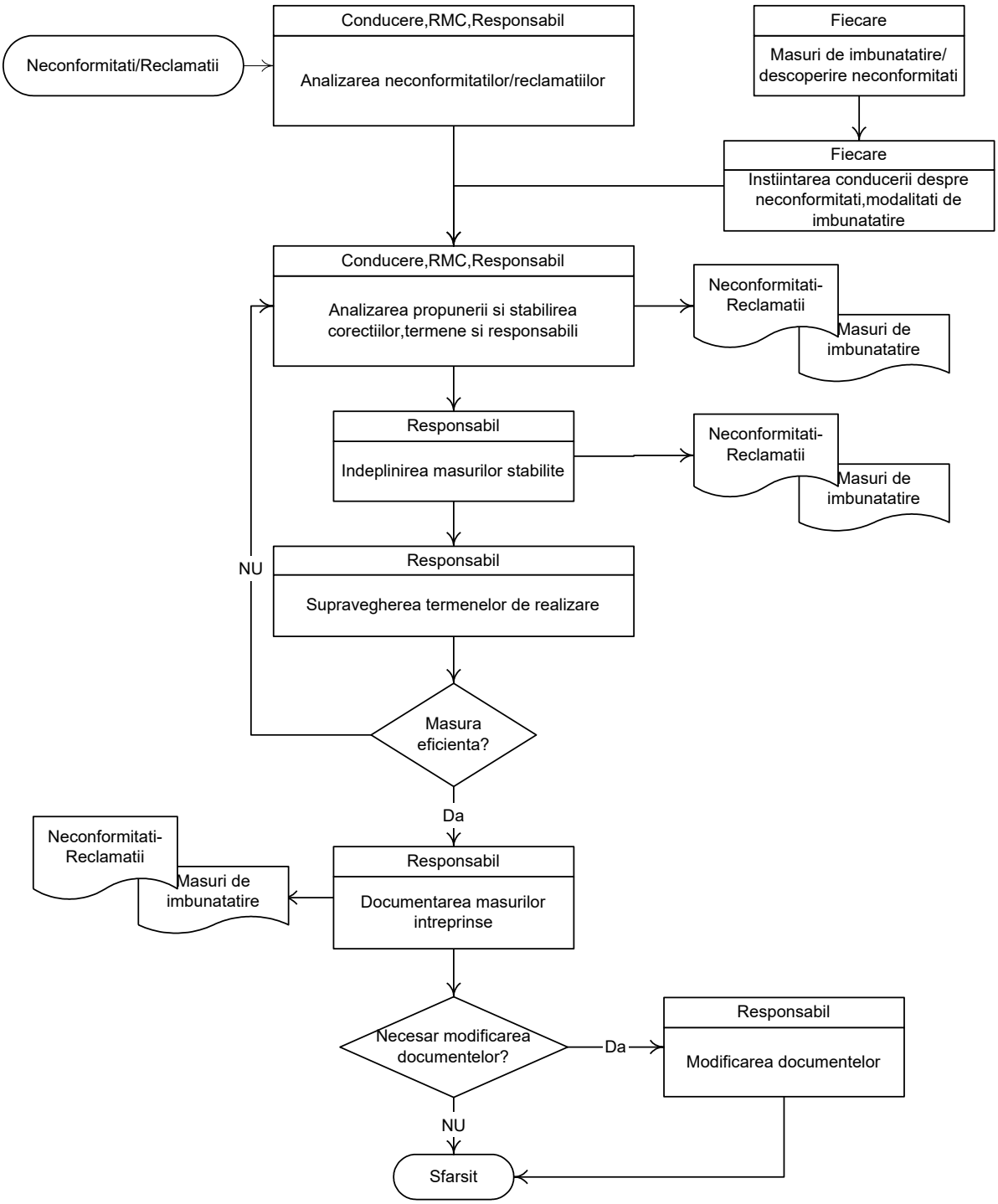
6. ÎNREGISTRĂRI

6.1 Model Formular Oportunitati de Imbunatatire, cod: FGL-4.12-01
6.1 Programul de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi în practicile tehnice- cod: FGL-4.12-02
6.3 Stadiul realizării programului de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi a practicilor tehnice- cod: FGL-4.12-03
6.4 Programul de monitorizare a obiectivelor si indicatorilor de calitate-PMIC- cod: FGL-4.12-04

7. ANEXE

Anexa 1: Fluxul activitaţilor de realizare a imbunătăţirii continuie prin analiza periodica a documentaţiei.
Anexa 2: Model Formular Oportunitati de Imbunatatire, cod: FGL-4.12-01
Anexa 3: Programul de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi în practicile tehnice pe anul..... , cod: FGL-4.12-02
Anexa 4: Stadiul realizării programului de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi a practicilor tehnice- cod: FGL-4.12-03
Anexa 5 : Programul de monitorizare obiectivelor si a indicatorilor de calitate-PMIC**,** cod: FGL-4.12-04

ANEXA:1


Neconformitati/Reclamatii
Conducere,RMC,Responsabil
Analizarea neconformitatilor/reclamatiilor
Fiecare
Masuri de imbunatatire/ descoperire neconformitati
Fiecare
Instiintarea conducerii despre neconformitati,modalitati de imbunatatire
Conducere,RMC,Responsabil
Analizarea propunerii si stabilirea corectiilor,termene si responsabili
Neconformitati-Reclamatii
Masuri de imbunatatire
Responsabil
Indeplinirea masurilor stabilite
Neconformitati-Reclamatii
Masuri de imbunatatire
NU
Responsabil
Supravegherea termenelor de realizare
Masura eficienta?
Da
Neconformitati-Reclamatii
Masuri de imbunatatire
Responsabil
Documentarea masurilor intreprinse
Necesar modificarea documentelor?
Da
Responsabil
Modificarea documentelor
NU
Sfarsit

ANEXA:2

MODEL FORMULAR OPORTUNITATI DE IMBUNATATIRE

Propuneri
Propus de Nume Prenume
Titlu
Scop:
Descriere:
Beneficiu pentru client:
Beneficiu pentru laborator:
Cerinte de echipamente: ⊥ Utilizarea echipamentelor existente ⊥ Necesitate de echipamente noi
Cerinte de reactivi de calitate :
Evaluare
Evaluator Nume Prenume:
Comentarii evaluator:
Dispozitii pentru oportunitati
⊥ Aprobarea actiunii de imbunatatire: ⊥ Reevaluare dupa o perioada. Data Aprobat Numele si prenumele:
Aprobat Semnatura Data

ANEXA:3

PROGRAMUL DE ÎMBUNĂTĂŢIE ÎN SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITATII ŞI ÎN PRACTICILE TEHNICE PE ANUL..... ,

Obiectiv din politica privind calitatea	Denumire cap.din standard	Obiectiv specific / Indicatror de calitate (cuantificabil)	Indicator măsurabil	Măsuri de realizare	Resurse	Termen de realizare	Responsabil de proces
0	1	2	3	4	5	6	7

Data: ……

Elaborat
Responsabil Calitate

ANEXA:4

STADIUL REALIZĂRII OBIECTIVELOR / INDICATORILOR DE CALITATE DIN PROGRAMUL DE IMBUNATATIE IN SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITATII SI IN PRACTICILE TEHNICE PE ANUL..... ,

Obiectiv specific / Indicator de calitate (cuantificabil)	Responsabil	Termenul de realizare	Stadiul realizării obiectivului	Observaţii / Cauzele nerealizării

Data: ……..

Elaborat,
Responsabilul Calitatii
…….

ANEXA:4

PROGRAMUL DE MONITORIZARE OBIECTIVELOR SI A INDICATORILOR DE CALITATE-PMIC,

Obiectiv specific / Indicator de calitate (cuantificabil)	Indicatori măsurabili	Termen de realizare	Măsuri de realizare	Metoda de măsurare/ monitorizare	Frecvenţa de măsurare	Modul de înregistrare şi raportare rezultate	Data
Responsabil pentru realizarea obiectivului / Indicatorului de calitate: …….					Responsabil sectiune : Nume : ……. Semnătura : ……		

Stadiul realizării obiectivului / Indicatorului de calitate (*)	Cauzele nerealizării obiectivului (*)	Data (*) semnatura

(*) Responsabilul pentru realizarea obiectivului, completeaza. Semestrial se raporteaza la RC

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

INREGISTRARI TEHNICE SI DE CALITATE

Cod: PGL- 4.13

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase” Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.13 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5
4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

5.1. ANSAMBLUL DE INREGISTRARI ALE LABORATORULUI 5
5.2. IDENTIFICARE 7
5.3. ELABORARE / COMPLETARE 7
5.4. MODIFICAREA INREGISTRARILOR 8
5.5 COLECTARE 8
5.6. INDOSARIERE,INDEXARE 8
5.7. ARHIVARE SI PASTRARE 8
5.8. ACCESUL LA INREGISTRARI 9
5.9. ELIMINAREA INREGISTRARILOR. 9
5.10. INREGISTRARI EDITATE SI STOCATE ELECTRONIC 9

6. RESPONSABILITATI 10

7. INREGISTRARI 10

8. ANEXE 10

1. SCOP

Prezenta procedura prezinta modul de identificare, completare, colectare, indexare, indosariere, arhivare, pastrare, accesare si eliminare a inregistrarilor calităţii şi a înregistrărilor tehnice, în scopul atingerii obiectivelor propuse şi pentru asigurarea trasabilităţii analizelor efectuate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre intreg personalul laboratorului din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii :

Inregistrare = document prin care se declara rezultate obtinute sau furnizeaza dovezi ale activitatilor realizate ;

Nota 1 : Înregistrările pot fi utilizate, de exemplu, pentru a documenta trasabilitatea şi pentru a furniza dovada verificării, acţiunii preventive şi a acţiunii corective.
Dovada obiectiva= date care sustin ca ceva exista si este adevarat ;

Notă 2 : Dovada obiectivă poate fi obţinută prin observare, măsurare, încercare sau prin alte mijloace.

4.2. Abrevieri :

FNAC/AP – Fişa de neconformităţi, acţiuni corective/acţiuni preventive
RC – Responsabil calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Ansamblul de înregistrări ale laboratorului

A. Înregistrări referitoare la executarea propriu-zisă a analizelor

Înregistrările tehnice ale laboratorului sunt date şi informaţii ce rezultă din desfăşurarea incercarilor. Înregistrările pentru fiecare incercare conţin suficiente informaţii care să faciliteze identificarea factorilor care afectează incertitudinea şi care permit ca analiza să se repete în condiţii cât mai apropiate de cele iniţiale.
Inregistrarile includ identitatea personalului responsabil pentru recoltare , efectuarea analizei si pentru verificarea rezultatelor
Înregistrările tehnice ale laboratorului sunt cuprinse în Anexa 2 "Lista înregistrărilor tehnice "cod : FGL- 4.13-02.
În continuare vor fi prezentate pe scurt principalele înregistrări tehnice.

1. Lista oficială de analize , cod : FGL – 4.4. – 04.

Laboratorul de analize medicale prezintă în această listă toate analizele care se pot executa, începând cu data aprobării sale. Conţinutul listei de analize nu este fix ; el se reactualizează, în funcţie de solicitările nou apărute sau în funcţie de lipsa de solicitare a unora dintre determinări. Noul conţinut este aprobat de către Administrator şi intră în vigoare de la data aprobării sale. Listele se vor arhiva pe o perioadă de 5 ani.

2. Condica de ture, cod: RGL-5.4 -01 ?????

Condica de ture este completat de către responsabilii care vin probele din spital, după ce în prealabil, a fost realizată analiza comenzii care se gaseste scrisa in condica facuta de seful de laborator. La înregistrare proba va primi un cod (nr. de inregistrare in functie de specialitatea de sectii) si un ID, care se va regăsi pe toată durata existenţei acesteia în laborator. Condica de ture va fi semnat de responsabilul de analiză care a primit proba .
Condica de ture va fi arhivata pe o perioadă de 5 ani.

3. Caietele de lucru

Caietele de lucru reprezintă înregistrări pentru anumite seturi de analize care se execută manual sau pentru care nu există printuri ale aparatelor. Aceste caiete sunt completate de către responsabilii de analiză sau asistenta de laborator şi sunt verificate de către şeful de laborator. Caietele vor fi semnate atât de executant, cât şi de persoana care verifică rezultatele. Caietele de lucru vor fi arhivate pe o perioadă de 1 an.

4. Buletinul de analize

Buletinul de analize reprezintă forma finală de eliberare a rezultatelor analizelor şi are codul FGL- 5.8 - 01;
Buletinul de analiză este completat de către responsabilul de analiză şi verificat de către şeful de laborator, care îl validează prin semnătură.
Buletinele de analiză se vor arhiva în format electronic pe o perioadă de 5 ani.

B. Înregistrări referitoare la asigurarea trasabilităţii măsurărilor

Înregistrările referitoare la asigurarea trasabilităţii măsurărilor sunt reprezentate de .
- certificate de etalonare ale echipamentelor ,
- certificate de conformitate ale materialelor de referinţă ;

Înregistrările referitoare la trasabilitatea măsurării sunt păstrate o perioadă de 5 ani.

C. Înregistrări ale calităţii

Inregistrarile calitatii sunt pastrate pentru a demonstra conformitatea cu cerintele specificate, precum si functionarea eficace a sistemului de management al laboratorului.
In Anexa 1 la prezenta procedura este prezentata lista inregistrărilor sistemului de management al laboratorului, cod: FGL-4.13-01.

Înregistrările sistemului de management al laboratorului se referă la principalele elemente:
- rapoarte ale auditului intern si ale analizelor de management:
- analizele de date;
- actiunile corective si preventive, inclusiv programe de imbunatatire.

5.2. Identificare

Toate inregistrarile sunt identificate si pastrate astfel incat sa fie lizibile si usor regasite pe durata stabilita de pastrare.
Inregistrarile sunt pastrate in dosare, bibliorafturi si dulapuri inchise in vederea asigurarii protectiei fizice, securitatii si confidentialitatii lor.

5.3. Elaborare / completare

Înregistrările se efectuează de către persoana care efectueaza activitatea ce se inregistreaza. Înregistrările pot fi verificate si aprobate de persoane sau functii precizate in procedurile generale, operaţioanale sau pe suportul de inregistrare.
Inregistrarile trebuie sa fie lizibile, complete, corecte, identificabile si arhivate astfel incat sa poata fi regasite prompt.

5.4. Modificarea inregistrarilor

Sunt acceptate modificari efectuate prin taierea greselii si scrierea valorii corecte alaturi, cu semnarea persoanei care a efectuat corectia.
In cazul datelor stocate electronic, se iau masuri pentru a evita pierderea sau modificarea datelor initiale.

5.5 Colectare

Colectarea şi indexarea înregistrărilor constă în centralizarea acestora în dosare, de către Şeful de laborator; acest lucru se poate realiza prin colectare directă sau prin solicitarea predării înregistrărilor de către cei care le-au întocmit.

Într-un dosar se grupează înregistrări referitoare la aceeaşi problemă cu acelaşi termen de păstrare; în cazul aceloraşi categorii de înregistrări, întocmite pe perioade diferite şi / sau cu termene de păstrare diferite se constituie dosare separate, pentru fiecare termen de păstrare.

5.6. Indosariere,indexare

Înregistrările calităţii şi înregistrările tehnice se păstrează şi se arhivează în dosare şi/sau bibliorafturi sau în registre. Fiecare dosar are o pagină de conţinut, pagina de indexare frontală a dosarelor cu înregistrări cod : FGL - 4.13 - 03 (Anexa 3), care listează înregistrările conţinute în ordinea îndosarierii şi durata în ani de păstrare. O parte din înregistrări se păstrează în registre destinate acestui scop. Registrele au filele numerotate şi parafate.

5.7. Arhivare si pastrare

Înregistrările referitoare la auditurile interne, la analizele de management, precum si fisele de necondormităţi/acţiuni corective şi preventive se păstrează la Responsabilul Calităţii.

Înregistrările referitoare la personal se păstreză la Şeful de laborator.
Înregistrările referitoare la echipamente, trasabilitatea măsurării şi încercări interlaboratoare se păstrează la Şeful de laborator.
Înregistrările referitoare la selectarea furnizorilor se vor păstra la Şeful de laborator.

Restul înregistrărilor se păstrează la persoana care a efectuat înregistrarea.
Depozitarea înregistrărilor la compartimente se realizează în ordine, pe rafturi, pe tematică şi ani, pentru a putea fi regăsite cu uşurinţă
Arhivarea înregistrărilor se realizează în condiţii care asigură protecţia fizică şi confidenţialitatea, prevenirea pierderii lor sau a deteriorării / distrugerii prin:

- praf, formare condens , infiltraţii de apă sau inundaţii;
- foc sau variaţii extreme ale temperaturii în zona de depozitare;
- furt, pierdere, manipulare necorespunzătoare sau deteriorare intenţionată;
- pierderea caracterului de confidenţialitate;
- acţiunea insectelor, rozătoarelor sau mucegaiului.

Şeful de laborator raspunde de înregistrările tehnice arhivate.
Înregistrarea căutată se regăseşte în registrul de arhivă cod: RGL- 4.12 - 04 în care s-a făcut înregistrarea.
Inregistrările calităţii din anii anteriori se arhiveaza la RC si se pastreaza o durata de timp conform Anexei 1.

Stabilirea termenelor de păstrare se realizează de către şeful de laborator funcţie de legislaţia în vigoare şi de importanţa practică şi tehnică pentru activitatea desfăşurată.

5.8. Accesul la inregistrari

Accesul la inregistrarile din anul in curs il au persoanele care le completeaza cu acordul verbal al sefului de laborator. Accesul altor persoane se face numai cu acordul scris al sefului de laborator .

Înregistrările se pun la dispoziţia reprezentanţilor autorizaţi şi clientului pentru consultare, dacă acest lucru este stipulat în contract; de asemenea se pun la dispoziţia reprezentanţilor organismelor legale pe perioada convenită sau a altor părţi interesate dacă au acordul Directorului Medical sau seful de laborator.
Accesul la inregistrarile arhivate este permis Şefului de laborator si RC.

5.9. Eliminarea înregistrărilor.

Dupa expirarea duratei de pastrare, cu aprobarea Directorului Medical, înregistrările se distrug prin ardere sau tocare prin grija Şefului de laborator .
Se încheie proces verbal de distrugere, Formular cod: FGL- 4.13 - 04.

5.10. Inregistrari editate si stocate electronic

Laboratoarele protejeaza salvarea inregistrarilor editate si stocate electronic.
Accesul la inregistrarile stocate electronic este strict controlat (parola, acces) pentru evitarea pierderii sau modificarii acestora.

6. RESPONSABILITATI

6.1.Responsabilul Calităţii

- aproba accesul persoanelor straine la inregistrari.
- asigură spaţiul şi mobilierul necesar pentru arhivare ;
- verifică modul în care se păstrează confidenţialitatea înregistrărilor şi în care se asigură securitatea lor fizică ;
- verifică prin audituri interne modul cum sunt elaborate, verificate, păstrate şi eliminate înregistrările.
- completeaza inregistrarile calităţii;
- arhiveaza, pastreaza si distruge inregistrarile calitatii.

6.3. Seful de laborator

- arhiveaza, pastreaza si distruge inregistrarile tehnice.
- păstrează şi protejează înregistrările din anul în curs ;
- asigură condiţii de securitate şi confidenţialitate pentru păstrarea înregistrărilor;
- înregistrează documentele în registrul de arhivă ;
- completeaza inregistrari specifice activitatii proprii si supervizeaza modul de inregistrare a activitatii de către restul personalului;
- raspunde de eliminarea inregistrarilor la expirarea termenului de pastrare.

6.4. Sefii de compartimente Responsabilii de analiză / asistenţi

- completeaza inregistrarile pentru activitatile desfasurate;

7. INREGISTRARI

- Lista inregistrărilor calităţii cod: FGL - 4.13 - 01;
- Lista înregistrărilor tehnice cod: FGL - 4.13 - 02;
- Pagina de indexare frontală a dosarelor cu inregistrări cod: FGL - 4.13 - 03;
- Registru de arhivă cod: RGL - 4.13 - 01;
- Proces verbal de eliminare cod: FGL - 4.13 - 04;
- Foi de lucru,cod: FGL – 4.13 - 05

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. Lista inregistrarilor calităţii , cod: FGL - 4.13 - 01
8.2. Anexa 2. Lista înregistrărilor tehnice, cod: FGL - 4.13 - 02
8.3 Anexa 3. Model formular pagina de indexare frontala a dosarelor cu inregistrari ,cod: FGL - 4.13 - 03
8.4. Anexa 4. Model Registru de arhiva, cod: RGL - 4.13 - 01
8.5. Anexa 5. Model formular Proces verbal de eliminare, cod: FGL - 4.13 - 04.

Anexa 1

LISTA ÎNREGISTRĂRILOR CALITĂŢII

Nr. crt.	Denumirea înregistrării	Codul înregistrării	Durata păstrării
1	Program anual de audit intern	FGL - 4.14 - 01	2 ani
2	Plan de audit intern	FGL - 4.14 - 04	2 ani
3	Chestionar de audit intern	FGL - 4.14 - 02	2 ani
4	Raport de audit intern	FGL - 4.14 - 03	2 ani
5	Planificarea analizei sistemului calităţii de către conducere	FGL - 4.15 - 01	2 ani
6	Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/preventive	FGL - 4.9 - 01	2 ani
7	Program de măsuri	FGL - 4.15 - 03	2 ani
8	Analiza capabilitatii	FGL - 4.4 - 05	2 ani
9	Chestionar pentru sondarea opiniei pacientilor	FGL - 4.8 - 01	2 ani

Elaborat:
Responsabil Calitate

Anexa 2

LISTA ÎNREGISTRĂRILOR TEHNICE

Nr. crt.	Denumirea înregistrării	Codul înregistrării	Editia revizia	Durata /Locul păstrării

Elaborat:
Responsabilul Calitatii

Verificat
Sef de laborator

Anexa 3

MODEL PAGINĂ DE INDEXARE FRONTALĂ A DOSARELOR CU ÎNREGISTRĂRI

Nr. crt.	Înregistrarea	Codul înregistrării	Data	Durata

Anexa 4

MODEL REGISTRU DE ARHIVĂ

Nr. crt.	Documentul Înregistrarea	Data arhivării	Termenul de păstrare	Observaţii	Semnătura

Anexa 5

MODEL PROCES VERBAL DE ELIMINARE

Încheiat astăzi …….. cu ocazia eliminării următoarelor înregistrări :

……

……..

……

……..

(nr. crt.) (titlul) (tematica)

……

……

…….

Şef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

AUDIT INTERN

COD: PGL- 4.14

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.14 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1 DEFINITII 6

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1 GENERALITĂŢI 7

5.2.PLANIFICAREA ACTIUNILOR DE AUDIT 7

5.3.PREGATIREA AUDITULUI INTERN 7

5.4. DESFASURAEA AUDITULUI INTERN 8

5.5. LABORAREA ŞI DIFUZAREA RAPORTULUI DE AUDIT .....**ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**9

5.6. VERIFICAREA ACŢIUNILOR CORECTIVE 9

5.7. ÎNREGISTRĂRILE AUDITULUI 10

5.8.CRITERII DE CALIFICARE PENTRU AUDITORI INTERNI 10

5.9.DOCUMENTE DE AUDIT 11

5.10.ACTIUNI POST AUDIT 12

6.RESPONSABILITATI 12

7.INREGISTRARI 13

8. ANEXE 13

1. SCOPUL

Procedura descrie activitatile desfăşurate pentru planificarea auditurilor interne, obiectivele urmarite si modul de desfasurare a auditurilor, inregistrarile ce rezulta din acestea si responsabilitatile personalului implicat in activitatea de audit, în scopul verificarii dacă sistemul de management al laboratorului este conform cu cerinţele standardului de referinta, este adecvat, efectiv implementat, menţinut şi eficace.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** implicat în activitatea de audit intern.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. **SR EN ISO 15189:2007** – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

3.5. SR EN ISO 19011 :2003 - "Ghid pentru auditarea Sistemelor de management al calitatii si/sau de mediu."

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

- **Entitate funcţională** (în accepţiune proprie) = toate compartimentele functionale din cadrul laboratorului
- **Audit** = proces sistematic, independent şi documentat în scopul obţinerii de dovezi de audit şi de evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina măsura în care sunt îndeplinite criteriile de audit ;
- **Auditor** = persoană care are competenţa (aptitudini demonstrate de a aplica cunoştinţe şi aptitudini) de a efectua un audit;
- **Auditat =** organizaţie care este auditată;
- **Echipă de audit =** unul sau mai mulţi auditori care efectuează un audit). Echipa de audit poate include auditori în curs de formare şi dacă este necesar, experţi tehnici;
- **Program de audit=** ansamblu de unul sau mai multe **audituri** planificate pe un anumit interval de timp şi orientate spre un scop specific;
- **Plan de audit** descriere a activităţilor de la faţa locului şi acordurile pentru un **audit.**

4.2. Abrevieri
RC- Responsabil calitate ;
FNAC/P - Fisa de neconformităţi, acţiuni corective/acţiuni preventive.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1 Generalităţi

5.1.1 Auditurile interne sunt efectuate de o persoană sau de o echipă de auditori calificaţi, care sunt independenţi de activitatea auditată; aceasta poate include şi specialişti în domeniu, auditori în curs de formare sau observatori; pot fi folosiţi şi auditori calificaţi, din afara societăţii.

5.1.2 Menţinerea şi îmbunătăţirea cunoştinţelor, a abilităţilor şi a aptitudinilor auditorilor interni se realizează prin instruiri externe, studiu individual, participare la seminarii, conferinţe sau alte activităţi relevante; activităţile pentru dezvoltarea profesională continuă iau în considerare schimbările nevoilor organizaţiei, ale practicii de audit, ale standardelor şi ale altor cerinţe.

5.1.3. Auditorii calificaţi să realizeze auditurile interne sunt înscrişi în Lista auditorilor interni, cod: FGL – 4.14 - 05.

5.2.Planificarea actiunilor de audit

Responsabilul Calităţii împreună cu Şeful de laborator stabilesc la sfârşitul anului în curs pentru anul următor un Program anual de audituri interne, cod : FGL- 4.14 - 01.
Planificarea va fi făcută punându-se accent pe domeniile critice pentru îngrijirea pacientului, si ţinând cont de rezultatele auditurilor precedente, de rezultatele controalelor externe şi interne, de eventualele reclamţii, astfel încât toate elementele sistemului de management, inclusiv activitatile de analiză să fie auditate cel puţin o data pe an.
Programul anual de audit intern este întocmit de Şeful de laborator şi aprobat de Directorul Medical.

După aprobare, program anual de audituri interne este transmis compartimentelor implicate.

Din dispoziţia Directorului Medical sau la iniţiativa Sefului de laborator sau Responsabilului Calităţii se pot efectua şi audituri suplimentare, neplanificate, in urmatoarele situatii :

- la implementarea unor modificări importante în sistemul de management;
- in cazul reclamatiilor;
- in cazul urmăririi realizarii unor actiuni corective/preventive si verificării eficientei acestora ;
- în cazul în care se constată neconformităţi frecvente în anumite activităţi critice pentru îngrijirea pacientului;

Atunci când din anumite motive sunt necesare modificări în datele conţinute în programul anual de audituri interne sau se consideră necesar a se efectua anumite audituri care nu au

fost iniţial programate, aceste modificări sunt operate, iar noul program anual de audituri interne este supus aceluiaşi ciclu de avizări şi aprobări ca şi exemplarul original. După aprobare, program anual de audituri interne revizuit este redifuzat.

5.3.PREGĂTIREA AUDITULUI INTERN

5.3.1 Stabilirea auditorului şef şi a echipei de audit

RC stabileşte echipa de audit, având în vedere asigurarea independenţei acesteia faţă de compartimentul / activitatea auditată;

5.3.2. Elaborarea planului de audit

Auditorul şef elaborează cu cel puţin cinci zile înainte de data auditului, Planul de audit, cod : FGL - 4.14 - 02 prin care se stabilesc:

- obiectivele auditului;
- criteriile de audit şi orice documente de referinţă;
- domeniul auditului, inclusiv identificarea activitatilor care urmează să fie auditate;
- data şi compartimentul sau activitatea care va fi supusă auditului;
- componenţa echipei de audit;
- identificarea reprezentantului pentru audit din partea auditatului;
- orice acţiuni de urmărire a auditului;
- termenul până la care se va transmite raportul de audit;
- Planul de audit este transmis conducătorilor compartimentelor care urmează a fi evaluate; aceştia semnează de primire pe exemplarul original.

5.3.3 Stabilirea şi analizarea documentelor de referinţă

Membrii echipei de audit analizează documentaţia în baza căreia se efectuează auditul, rapoartele de la auditurile anterioare realizate în zonele care vor fi auditate, acţiunile corective/preventive iniţiate şi alte înregistrări referitoare la calitate, aplicabile.

Pe baza acestor informaţii se elaborează Chestionarul de audit intern, conform formularului cod: FGL – 4.14 - 03, care sintetizează problemele care vor fi verificate în timpul auditului şi constituie un instrument de pregătire pentru audit al membrilor echipei.

5.4. DESFĂŞURAEA AUDITULUI INTERN

5.4.1 Şedinţa de deschidere

Auditul incepe cu o scurta şedinţă de deschidere care constă în comunicarea faptului că se desfăşoară un audit şi explicarea naturii auditului, obiectivele şi criteriile auditului, programul, cerinţele examinate, modul de identificare şi rezolvare a neconformităţilor.

5.4.2. Examinarea activităţilor

Evaluarea efectivă se desfăşoară pe baza interviurilor cu persoanele din zona auditată, observarea activităţilor şi analiza documentelor şi înregistrărilor existente.
Verificările se fac la faţa locului (acolo unde se desfăşoară activitatea), iar rezultatele acestora se înscriu în chestionar. Se verifica daca activitatea de analiză este conforma cu cerintele documentelor aplicabile si daca rezultatele obtinute sunt apte sa atinga obiectivele referitoare la calitate.

Constatările din auditul intern sunt înregistrate de către auditorul şef în chestionarul de audit intern.
Dacă rezultă observaţii referitoare la calitate acestea sunt consemnate, de asemenea, în chestionar împreună cu exemplele corespunzătoare.

5.4.3 Generarea constatărilor auditului

După încheierea examinărilor, echipa de audit evaluează dovezile de audit (examinarea documentelor si observarea activitatilor in curs de desfasurare, interviu cu personalul din zona auditata, verificarea inregistrarilor aferente activitatii auditate), faţă de criteriile de audit pentru a genera constatările auditului; constatările de audit pot indica fie conformitatea, fie neconformitatea cu criteriile de audit, iar atunci când este specificat în obiectivele auditului, constatările auditului pot identifica o oportunitate de îmbunătăţire.

5.4.4 Pregătirea concluziilor auditului presupune :

- analizarea constatărilor auditului şi a altor informaţii colectate în timpul auditului, în raport cu obiectivele auditului;
- convenirea concluziilor auditului având în vedere incertitudinea inerentă a procesului de audit;
- pregătirea recomandărilor dacă este specificat în obiectivele auditului;
- discutarea activităţii de urmărire rezultate din audit, dacă este aspect este inclus în planul de audit.

Pentru elucidarea unor aspecte, echipa de audit discută cu şeful de laborator şi responsabilul de analize.
Eventualele abateri constatate faţă de cerinţele standardului de referinţă şi documentelor sunt lamurite, acceptate de auditat, cu stabilirea de actiuni corective / preventive şi inregistrarea acestora in fisa de neconformitati, actiuni corective / preventive , cod: FGL - 4.9 – 01.

5.4.5. Şedinţa de închidere

Şedinţa de închidere constă în comunicarea constatărilor şi concluziilor auditului, de către auditorul şef.
Scopul principal al sedintei de inchidere este de a prezenta observatiile si neconformitatile din timpul auditului.
În cadrul şedinţei de închidere se stabileşte modul de urmărire şi raportare a realizării acţiunilor corective.

5.5. Elaborarea şi difuzarea raportului de audit

5.5.1 Rezultatele auditului sunt documentate în Raportul de audit**,** cod :FGL – 4.14 - 03, elaborat de către auditorul sef; raportul de audit furnizează o înregistrare completă, exactă, concisă şi clară a auditului şi face referire la următoarele:

- obiectivele auditului;
- compartimentele şi activitatile auditate (domeniul auditului);
- criteriile de audit în raport cu care s-a efectuat acesta (inclusiv planul de audit);
- lista persoanelor contactate în timpul auditului;
- constatările şi concluziile auditului;
- lista de difuzare a raportului de audit.

Raportul de audit se emite şi se transmite până la data stabilită în plan; orice amânare trebuie comunicată auditatului şi convenit cu acesta asupra noii date de comunicare.

5.5.2 Prima fază a auditului se încheie în momentul prezentării raportului de audit conducerii compartimentului auditat, respectiv Şefului de laborator. În cazul în care în urma auditului au rezultat neconformităţi, seful de laborator va analiza neconformitatilor constatate si va stabili actiunile corective/preventive necesare, precum si termenul de realizare. Auditul se consideră definitiv încheiat numai după ce s-au finalizat şi verificat toate acţiunile corective stabilite.

Neconformitatile constatate sunt consemnate de catre auditor in Anexă la Raportul de audit, cod : FGL – 4.14 – 03 – 01.

5.6. Verificarea acţiunilor corective

Pentru neconformităţile constatate auditatul completează Fisa de neconformitati, actiuni corective/ preventive cod: FGL – 4.9 - 01. La termenele fixate, auditorul şef verifică stadiul rezolvării acţiunilor corective/preventive, eliminarea cauzelor care au condus la neconformităţi şi completează Anexa cod : FGL – 4.14 – 03 – 01 a Raportului de audit,

Rezolvarea acţiunilor corective/preventive poate fi verificata si printr-un audit de urmarire; necesitatea efectuarii unui astfel de audit este decisa de auditorul sef, functie de numarul si importanta actiunilor corective/ preventive initiate.

Auditul de urmarire se va realiza asemenea celui initial, limitandu-se numai la sectoarele unde au fost constatate neconformitatile. La auditul urmator sau, in situatii justificate, la un audit de urmarire se verifica eficacitatea actiunilor corective inteprinse.

În cazul în care acţiunea stabilită nu s-a încheiat la termenul scadent, auditorul şef anunţă Directorul General pentru analizarea cauzelor şi replanificarea termenului de rezolvare.

5.7. Înregistrările auditului

Înregistrările auditului (planul de audit intern, chestionar de audit intern, raport de audit intern şi anexă, rapoarte de neconformităţi, actiuni corective/preventive) se păstrează de către RC si entităţile auditate şi constituie elemente de intrare în cadrul analizei efectuată de management.

5.8.Criterii de calificare pentru auditori interni

Auditul intern poate fi efectuat de către auditori pregătiţi la cursul de formare auditori şi specialişti cu experienţă în domeniul de audit.

Auditori interni pot fi:

- personal din cadrul laboratorului care a efectuat un stagiu de instruiri auditori interni laboratoare si poseda un certificat de absolvire si are minim 6 luni experienta in activitatea de analiza ;
- personal contractat care prezinta urmatoarele dovezi:
  - certificat absolvire curs auditori laboratoare ;
  - dovezi din care sa rezulte experienta in domeniul auditului in laborator.

Auditorii interni acceptaţi de către managementul laboratorului sunt înscrişi în Lista auditorilor interni. Anual, Responsabilul Calităţii face o analiză a acestei liste pentru a asigura menţinerea competenţei auditorilor interni.

5.9.Documente de audit

Pentru fiecare audit se constituie de către auditorul şef, un dosar cu următoarele înregistrări:

- planul de audit şi lista de difuzare a lui ;
- chestionarul de audit;
- raportul de audit şi anexa;
- corespondenţa rezultată în urma efectuării auditului şi alte documente legate de desfăşurarea auditului (când este cazul);
- rezultatele urmăririi realizării actiunilor corective ;

5.10. Actiuni post audit

Daca auditorii sunt specialistii propriei organizatii, pot intocmi impreuna cu seful de laborator fise de neconformitati si actiuni corective si pot fi desemnati cu responsabilitatea urmaririi actiunii corective.
Se recomanda ca actiunile corective sau auditurile de urmarire ulterioare sa fie incheiate intr-o perioada de timp convenita.
Atunci cand constatarile auditului conduc la dubii privind eficacitatea functionarii laboratorului sau asupra corectitudinii si validitatii rezultatelor analizelor, laboratorul intreprinde actiuni corective prin deschiderea Fişei de neconformitati, actiuni corective/ preventive. Laboratorul notifica in scris beneficiarii serviciilor de laborator atunci cand investigatiile arata ca rezultatele analizelor au fost afectate.

6.RESPONSABILITATI

6.1. Auditorul

- aproba programul anual de audit;
- aprobă instruirea auditorilor interni;
- aprobă lista auditorilor interni ;
- dispune efectuarea de audituri suplimentare, neplanificate ;
- dispune efectuarea de analize referitoare la modul de realizare a acţiunilor corective / preventive stabilite în urma auditurilor interne ;
- defineste conditiile pentru fiecare audit;
- întocmeşte planul de audit intern ;
- întocmeşte lista de verificări ;
- analizeaza documentatia referitoare la activitatile sistemului de management al calitatii existent;
- auditează activitatea planificată;
- întocmeşte raportul de audit şi anexa ;
- poate fi mandatat cu stabilirea actiunilor corective si cu urmarirea realizaril acestora;
- poate urmări desfăşurarea implementării acţiunilor corective/preventive;
- auditează activitatea planificată;

6.3. Responsabilul Calitatii

- întocmeşte programul anual de audit;
- informeaza personalul implicat asupra obiectivelor si domeniului auditului;
- stabileste, initiaza şi urmăreşte rezolvarea actiunilor corective, bazate pe constatările auditului;
- stabileşte auditorul şef pentru fiecare audit, precum şi echipa de audit;
- păstrează şi gestionează înregistrările referitoare la competenţa auditorilor şi cele referitoare la audituri ;
- poate executa auditul ;
- poate propune audituri neplanificate.

6.4. Auditatul

- pune la dispozitia auditorului toate elementele si inregistrarile pentru desfasurarea auditului in bune conditii;
- răspunde la întrebările auditorilor ;
- efectuează activităţile auditate ;
- completează Fisa de neconformitati, actiuni corective/ preventive

6.5. Seful de Laborator

- participa la desfasurarea auditului;
- pune la dispozitia auditorului toate documentele si inregistrarile solicitate de acesta ;
- informeaza personalul implicat asupra obiectivelor si domeniului auditului;
- stabileste, initiaza şi urmăreşte rezolvarea actiunilor corective, bazate pe constatările auditului;

- notifica in scris clientul atunci cand in urma inregistrarilor se constată că rezultatele analizelor au fost afectate ;
- poate propune audituri suplimentare,neplanificate ,

7.INREGISTRARI

- Program anual de audit intern, cod: FGL- 4.14 - 01;
- Plan de audit intern, cod: FGL - 4.14 - 02 ;
- Chestionar de audit intern, cod: FGL - 4.14 - 03 ;
- Raport de audit intern, cod : FGL – 4.14 - 04;
- Anexă la Raportul de audit, cod: FGL – 4.14 – 04- 01 ;
- Lista auditorilor interni, cod : FGL – 4.14 – 05 ;

8. ANEXE

8.1 Anexa 1 – Program anual de audit, cod: FGL- 4.14 - 01;
8.2 Anexa 2 – Plan de audit, cod: FGL - 4.14 - 02 ;
8.3 Anexa 3 – Chestionar de audit, cod: FGL - 4.14 - 03 ;
8.4 Anexa 4 – Raport de audit intern, cod : FGL – 4.14 – 04 ;
8.5 Anexa 5 – Anexă la Raportul de audit, cod: FGL – 4.14 – 04- 01 **;**
8.6 Anexa 6 – Lista auditorilor interni, cod : FGL – 4.14 – 05.
8.7 Anexa 7 - Program de actiuni corective, cod: FGL – 4.14 -06

Anexa 1

Aprobat
Managerul General

PROGRAM ANUAL DE AUDIT INTERN
ANUL……..

Nr. crt	Element /Activitate auditata	Data propusa	Data realizată	Echipa de audit	Observaţii

Data :

Elaborat:
Responsabil calitate

Verificat:
Şef de laborator:

Anexa 2

PLAN DE AUDIT

Nr. …../Data……

Obiectivele auditului:
Domeniul auditului (compartimentul) :
Documente de referinta:
Audit intern: planificat ☐
neplanificat ☐
replanificat ☐
Perioada desfăşurării auditului:
Auditor sef:
Auditori:
Reprezentantii compartimentului auditat:

Programul de desfăşurare a auditului :
1. Şedinţa de deschidere (data, ora şi locul):
2. Colectarea şi analizarea dovezilor obiective, pe baza chestionarului de audit

Nr. crt.	Cerinta examinata	Data/ora	Reprezentantul auditatului

3. Şedinţa de închidere (data, ora şi locul) :
4. Data difuzării raportului de audit :

Data:

Elaborat
Auditor şef:

Anexa 3

CHESTIONAR DE AUDIT INTERN

Organizaţia / Laboratorul :.....
Compartiment auditat :.....
Auditor şef : .....

Capitolul	Cerinţa	Comentarii
4.1. Organizare şi management		

Data :

Întocmit
Auditor (nume, prenume) :
Semnatura

Anexa 4

RAPORT DE AUDIT
Nr. ____/__data :_____

1.ORGANIZAŢIA /LABORATOR/COMPARTIMENT AUDITAT :
2.OBIECTIVELE AUDITULUI :
3.DOCUMENTE DE REFERINTA :
4.ECHIPA DE AUDIT :
5.REPREZENTANTII AUDITATULUI :
6.PERIOADA DESFASURARII AUDITULUI :
7.ACTIVITATI AUDITATE :
8.DESFASURAREA AUDITULUI : 8.1. Sedinta de deschidere – data - ……..ora…… Participanti – echipa de audit: Reprezentantii auditatului: 8.2. Constatarile auditului : 8.3. Neconformitati constatate: 8.4. Sedinta de inchidere – data …….ora…… Participanti – Echipa de audit : Reprezentantii auditatului : 8.5. Concluzii privind conformitatea sistemului cu documentele de referinta : 8.6. Aprecieri privind eficacitatea sistemului de management al calitatii si atingerea obiectivelor : 8.7. Difuzarea Raportului de audit:

Nr. Crt.	Laborator/Compartiment	Numele si prenumele	Semnatura	Data

8.8 Anexat - Fişa de neconformităţi nr. …/data. :

Data :

Elaborat
Auditor şef (nume, prenume) :
Semnatura :

Anexa 5

FISA DE NECONFORMITĂŢI, ACŢIUNI CORECTIVE/PREVENTIVE
Nr. … / data
Anexă la Raportul de Audit Intern nr.

Identificarea neconformităţii		
Document de referinţă :		Paragraf nr.:
Departament / documentul implicat :		
Descrierea neconformităţii :		
Nume, prenume, Auditor	Semnătura	Data
Comentariul auditatului :		
Nume, prenume, Auditat :	Semnătura	Data
Categoria neconformităţii MAJORĂ	MINORĂ	
Nume, prenume, Auditor şef	Semnătura	Data
Auditatul: AM PRIMIT O COPIE (COPIE XEROX) Nume, prenume	Semnătura	Data
Analiza cauzelor: Colectivul / persoana care a analizat (nume si prenume): Semnătura : Data :		
CORECŢII ŞI ACŢIUNI CORECTIVE		
Descrierea corecţiilor : Responsabil de implementare: Data prevăzută pentru implementare :		
Descrierea acţiunii corective: Responsabil de implementere: Data prevăzută pentru implementare:		
VERIFICAREA ELIMINĂRII NECONFORMITĂŢII		
Actiune corectiva eficienta. Şef Laborator : Semnatura: Data verificării:		

Anexa 6

APROBAT,
Managerul Tehnic

LISTA AUDITORILOR INTERNI

Anul:……..

Nr. crt.	Numele şi prenumele	Auditor (A) Auditor Şef (AS)	Dovezi de competenţă	Obs.
1				

Data :

Elaborat

Responsabil Calitate (nume, prenume) :
Semnatura :

Anexa 7

Aprobat:
Managerul General

PROGRAM DE ACTIUNI CORECTIVE

Întocmit cu ocazia:

Nr. crt.	Denumire neconformitate	Denumire actiuni corective	Locul de desfasurare	Termen	Responsabil actiune corectiva	Responsabil cu verificarea actiunii corective	FNAPC/ Mod de raportare, rezolvare actiune corectiva

Data :

Elaborat
Responsabilul Calitatii:

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT

COD: PGL- 4.15

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.15 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1 DEFINITII 5

4.2 ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

5.2 PREGATIREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 6

5.3 DESFASURAREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 6

5.4 TRANSMITEREA SI URMARIREA REALIZARII ACTIUNILOR STABILITE ÎN CADRUL ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 7

6. RESPONSABILITATI 7

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE 8

1.SCOPUL

Procedura prezinta modul in care se efectueaza analiza sistematica si periodica a sistemului de management de catre managementul de la cel mai înalt nivel al organizaţiei, pentru a asigura continua adecvare şi eficacitate a acestuia şi pentru a introduce orice modificări sau îmbunătăţiri necesare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura esta aplicata de catre Manager sau Directorul Medical al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi,** Laborator de analize medicale, în colaborare cu Seful de laborator pentru a asigura eficacitatea continua a reglementarilor si initierea oricaror actiuni corective necesare.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL- 01, Editia:1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2007

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1 Definitii

Analiza Sistemului Calitatii = Evaluarea oficiala, efectuata de catre conducerea organizatiei la nivelul cel mai inalt, a starii si compatibilitatii sistemului calitatii cu politica in domeniul calitatii si cu obiecticele noi rezultate din evolutia circumstantelor.
Nota : organizatie = laborator

4.2 Abrevieri

FNAC/AP-fisa neconformitati , actiuni corective/actiuni preventive
RC- Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1.Planificarea analizei sistemului de management

5.1.1. Analiza sistemului de management se efectuează o dată pe an (de obicei la începutul anului) şi ori de cate ori este necesar, în cazurile în care circumstanţele o cer. Astfel, analiza poate se desfasura din dispozitia Managerului sau Directorului Medical, la propunerea Şefului de laborator, ca urmare a unor reclamatii, rezultate ale auditurilor interne/externe sau a constatarii de neconformitati repetate.

5.1.2. Activitatea de analiză a sistemului de management se desfăşoară pe baza unui plan. Planificarea analizei sistemului de management, cod : FGL - 4.15 - 01, este întocmită de către Responsabilul calităţii, împreuna cu Şeful de laborator.

Planificarea cuprinde :

- data (de regula in luna ianuarie);
- ordinea de zi;
- participantii.

5.2 Pregatirea analizei sistemului de management

5.2.1 Responsabilul calităţii intocmeşte materialele necesare analizei sistemului de management.

Sunt supuse analizei cel putin urmatoarele :

- adecvarea politicilor si procedurilor ;
- rapoartele de audit intern ;
- reclamatiile si raspunsurile la acestea ;
- actiunile corective si preventive (stadiul de realizare) ;
- necesarul de resurse noi umane si materiale ;
- feed-back-ul de la clienti ;
- evaluarile organismelor externe ;
- rezultatele compararilor interlaboratoare ;
- activitati de control al calitatii ;
- rapoarte primite de la personalul managerial si de supervizare ;
- modificari in volumul si tipul lucrarilor efectuate ;
- recomandari pentru imbunatatire ;

5.2.2. RC convoaca persoanele mentionate in formularul de planificare a analizei sistemului de management sa participe la analiza

5.2.3. Documentele necesare analizei vor fi disponibile cu minimum 5 zile inaintea datei stabilite si se vor afla la RC, unde vor putea fi consultate de participantii la analiza.

5.3 Desfasurarea analizei sistemului de management

5.3.1 Analiza sistemului de management se desfasoara sub forma de reuniune, condusa de Manager sau Directorul Medical.

Se parcurge ordinea de zi, se analizeaza si se stabilesc masuri sau actiuni corective acolo unde sunt necesare.

5.3.2 Desfasurarea analizei se înregistrează de catre RC în formularul de **Proces verbal de analiza a sistemului de management** cod: FGL - 4.15 - 02, iar dispozitiile sau actiunile stabilite, responsabilii si termenele se consemneaza in **Programul de măsuri** cod: FGL - 4.15 - 03.

5.3.3. Deciziile si actiunile corective propuse vizeaza :

- eficacitatea sistemului de management al calitatii ;
- imbunatatirea activitatii de analiză, in raport cu cerintele clientului ;
- respectarea prevederilor legale aplicabile activitatilor desfasurate ;
- recomandari pentru imbunatatire ;

5.4 Transmiterea si urmarirea realizarii actiunilor stabilite în cadrul analizei sistemului de management

RC difuzeaza cate o copie a Programului de măsuri, cod: FGL - 4.15 - 03, completat în urma analizei sistemului de management, persoanelor responsabile de realizarea dispozitiilor stabilite .
In baza acestuia, seful de laborator deschide FNAC/P, cod : FGL - 4.9 - 01.

5.4.2. RC verifica si consemneaza în Programul de măsuri modul de rezolvare a dispozitiilor stabilite.

Periodic (dar cel putin trimestrial) RC raporteaza Directorului Medical situatia rezolvarii acestora si pastreaza inregistrarile.
Inregistrarile privind rezolvarea actiunilor corective/preventive stabilite la analiza sistemului de management sunt cuprinse, prin grija RC, in documentele de analiza a sistemului de management din anul urmator.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul Geral

- aproba planificarea analizei sistemului de management;
- conduce reuniunea de analiza a sistemului de management;
- analizeaza politica si obiectivele calitatii;
- dispune masuri, dispozitii, actiuni corective/preventive pentru mentinerea eficacitatii si imbunatatirea a sistemului de management;
- mandateaza RC sa efectueze sau sa urmareasca realizarea unora din etapele sau actiunile analizei sistemului de management;
- urmareste prin raportarile RC, modul de realizare a actiunilor stabilite cu ocazia analizei sistemului de management ;

6.2 Responsabilul Calităţii

- pregateste şi difuzează materialele analizei sistemului de management ;
- participa la reuniunea de analiza a sistemului de management ;
- intocmeste planificarea analizei sistemului de management;
- intocmeste procesul verbal al analizei si programul măsuri ;
- urmareste, verifica si raporteaza Administratorului asupra rezolvarii masurilor stabilite la analiza sistemului de management ;
- pastreaza inregistrarile asupra analizei si actiunilor intreprinse ;

6.3. Şeful de laborator

- consemneaza masurile stabilite în formularul de proces verbal de analiza a sistemului calităţii, cod :FGL - 4.15 - 02;
- participa la reuniunea de analiza a sistemului de management
- aplică măsurile stabilite ca urmare a analizei sistemului de management ;

7. INREGISTRARI

- Planificarea analizei sistemului calităţii de către conducere, cod: FGL - 4.15 -01;
- Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/preventive, cod: FGL - 4.9 - 01;
- Program de măsuri, cod: FGL - 4.15-03 ;

8. ANEXE

Anexa 1– Planificarea a analizei sistemului de management, cod: FGL -4.15 - 01;
Anexa 2 – Process verbal al analizei sistemului de management, cod: FGL - 4.15 -02;
Anexa 3 – Indicatori de Calitate pentru anul …….. cod: FGL - 4.15 -03
;

Anexa 1

MODEL PLANIFICAREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT

1.Organizaţia:
2.Laboratorul :
3.Data planificată :
4.Persoane participante :
5.Ordinea de zi:
6. Observaţii :

Aprobat:
Manager General

Întocmit
Responsabil Calitate:

Data :

Anexa 2

MODEL PROCES VERBAL AL ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT

din data de:……

Participanti:
Aspecte analizate:

Nr. crt.	Functia	Numele	Semnatura

	politica si obiectivele calitatii
	reclamatiile si raspunsurile la acestea
	rapoartele de audit intern
	stadiul realizarii actiunilor corective / preventive
	resurse umane si materiale.
	feed-back-ul de la clienti
	rezultatele compararilor interlaboratoare

Elaborat
Responsabil Calitate

Anexa 3

INDICATORI DE CALITATE

Pentru anul ……..

Nr. crt	Definirea indicatorului de calitate	Cuantificarea indicatorului	Observaţii
1	Numărul personalului instruit din laborator		
2	Evolutia numărului de beneficiari		
3	Numărul de pacienţi fideli		
4	Timpul mediu de asteptare pentru recoltare si eliberare rezultate		
5	Numărul de pacienti inregistrati cu prag de alerta (pastrarea legaturii cu medicul in astfel de situatii)		
6	Monitorizarea pacientilor in timpul si dupa tratament		
7	Nivelul satisfactiei declarate de beneficiari		
8	Participarea la evaluarea starii de sanatate a populatiei		
9	Frecventa neconformitatilor depistate intern		
10	Evolutia ratei neconformitatilor rezultatelor obtinute prin controlul extern de calitate		

Aprobat,
Manager General

Elaborat
Responsabil Calitate,

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

CONTROLUL DOCUMENTELOR

COD PGL - 4.3

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.3 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4.1. DEFINITII **5**
4.2. ABREVIERI **5**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. CONTROLUL DOCUMENTELOR INTERNE **6**
5.1.2. CODIFICAREA DOCUMENTELOR **6**
5.1.3. ELABORAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI CALITATII LABORATORULUI **7**
5.1.4. ANALIZAREA SI APROBAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII LABORATORULUI. **8**
5.1.5. EDITARE, DIFUZARE, RETRAGERE **8**
5.1.6. MODIFICAREA DOCUMENTELOR **8**
5.1.7. PAGINAREA DOCUMENTELOR **9**
5.1.8. EDITAREA INFORMATIZATA A TEXTULUI **9**

5.2. CONTROLUL DOCUMENTELOR EXTERNE 9

5.3. ARHIVAREA SI GESTIONAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII 10

5.4. ELIMINAREA DOCUMENTELOR 10

6. RESPONSABILITATI 10

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 11

1.SCOP

Prezenta procedura precizeaza metodologia de identificare, intocmire, analizare, aprobare, difuzare, modificare, arhivare si distrugere a tuturor documentelor care fac parte din Sistemul de Management al activitatilor, precum si responsabilitatile personalului implicat in activitatea de control a documentelor, pentru a asigura ca versiunile relevante ale documentelor aplicabile sunt disponibile in punctele de utilizare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

2.1. Procedura se aplica de intreg personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** implicat in activitatile de: identificare, elaborare, avizare, aprobare, modificare, difuzare, pastrare si utilizare a documentelor sistemului de management al calitatii.

2.2. Procedura se aplica de asemenea de personalul implicat in identificarea, procurarea, distributia, pastrarea si disponibilitatea documentelor de origine externa.

2.3. Procedura nu se aplica inregistrarilor calitatii pentru controlul carora exista procedura documentata .

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL - 01, Editia:1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.5. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.6. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Termenii utilizaţi în prezenta procedură sunt cuprinşi în standardul SR EN ISO 9000 :2006.

4.2. Abrevieri

MCL – Manualul Calităţii
PGL – Procedură Generală de Laborator
POL - Procedura Operationala
PS – Procedură Specifică

IL – Instrucţiuni de Lucru
SM – Sistemul de Managementul al laboratorului
RC – Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Documentele SM ţinute sub control sunt documente interne şi documente externe.

5.1. Controlul documentelor interne

5.1.1. Identificarea documentelor sistemului de management al calitatii

Documentele interne controlate sunt:

- Manualul Calităţii;
- Procedurile generale al laboratorului
- Procedurile specifice de analiză
- Proceduri operaţionale al laboratorului
- Instrucţiunile de lucru;
- Formulare

Documentele interne controlate ale sistemului de management al calităţii sunt prezentate in Anexa 1 la prezenta procedura în **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** interne, cod : FGL- 4.3 - 01, lista prin care se identifica documentele tinute sub control precum si situatia curenta a stadiului reviziilor, pentru a se evita utilizarea documentelor perimate sau nevalabile.

Lista centralizatoare a documentelor interne conţine :

- număr curent
- cod
- denumire document
- ediţia/revizia
- data emiterii

Documentele interne ale sistemului de management al calităţii laboratoarului se editează pe hârtie A4 şi pe suport informatic.

5.1.2. Codificarea documentelor

5.1.2.1. Codificarea Manualului Calitatii

MCL- 01, unde**: MC - L -** Manualul Calităţii – **L** - laboratorul
01 - numărul ediţiei manualului

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi,– laborator de analize medicale

5.1.2.2. Codificarea Procedurilor Generale

PGL -zw, unde **: - PG -** Procedura Generala – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii in ordinea cerintelor.

5.1.2.3.Codificarea Procedurilor Operaţionale

POL -zw, unde : - PO - Procedura Operaţională – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii

5.1.2.4.Codificarea: Proceduri Specifice

PSL -zw, unde : - PS - Procedura Specifica – L - laboratorul
- zw - numarul procedurii

5.1.2.5. Codificarea Instructiunilor de Lucru

IL-nm, unde : - IL - Instructiuni de lucru
- nm - numar de la 01 la …

5.1.2.6. Codificarea formularelor generale

FGL-zw -nm, unde :
- FG - Formular General – **L** - laboratorul
- zw- numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la…..

5.1.2.7. Codificarea formularelor operationale

FOL-zw -nm, unde :
- FO - Formular Operational – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la…..

5.1.2.8. Codificarea Registrelor

RGL-zw-nm, unde : - RGL – Registrul de Laborator
- zw - numarul procedurii care introduce registrul
- nm - numar de la 01 la ….

5.1.3. Elaborarea documentelor sistemului calitatii laboratorului

Manualul calitatii laboratorului, procedurile generale şi procedurile operaţionale sunt elaborate de RC.
Procedurile specifice şi instructiunile de lucru se elaboreaza de responsabilii de analize in colaborare cu seful de laborator.

5.1.4. Analizarea si aprobarea documentelor sistemului de management al calitatii laboratorului.

Toate documentele difuzate in laborator pentru a fi utilizate ca parte a sistemului de management al calităţii sunt analizate si aprobate inainte de utilizare.

Manualul Calitatii, procedurile generale şi procedurile operaţionale sunt elaborate de Responsabilul Calitatii si Sef laborator verificate de catre Directorul Medical şi aprobate de Manager.
Procedurile specifice sunt elaborate de seful de laborator verificate de Directorul Medical şi aprobate de Manager.
Instrucţiunile de lucru sunt verificate şi aprobate de seful de laborator .

5.1.5. Editare, difuzare, retragere

Editarea documentelor se face din dispozitia RC.
Difuzarea si retragerea se face de catre RC, pe baza Listei de Difuzare (cod : FGL - 4.0 - 03) cu semnaturile celor care primesc sau de la care se retrage documentul. Lista de difuzare este stabilita de catre RC si aprobata de Manager.

Exemplarele originale se multiplica pentru difuzare.
Editiile aprobate ale documentelor corespunzatoare sunt disponibile in toate locatiile unde se efectueaza activitati importante pentru functionarea eficace a laboratorului

Documentele nevalabile sau perimate sunt retrase prompt din toate punctele de utilizare.
Documentele perimate, pastrate in scopuri legale sau pentru pastrarea informatiei, sunt marcate cu mentiunea ‘’ ANULAT‘’ , cu semnatura sefului de laborator si sunt pastrate in arhiva de istorie, separat de documentele valabile.

Documentele sunt analizate periodic (la 2 ani) de catre laborator si se revizuiesc ori de cate ori este necesar pentru asigurarea adecvarii si conformitatii cu cerintele aplicabile;
Documentele retrase se distrug prin ardere sau tocare de catre RC.

5.1.6. Modificarea documentelor

Elaborarea, verificarea si aprobarea modificarilor se face de catre aceleasi functii care au elaborat, verificat si aprobat documentul initial.

La baza avizarii si aprobarii modificarilor stau fundamentarile din cererea de modificare si se pot pune la dispozitie alte documente sau informatii justificative.
Elaboratorul completeaza indicatorul reviziilor cu elementele modificate : capitolul, pagina, continut, nume , prenume , semnaturi de elaborat, verificat, aprobat, în Indicatorul Reviziilor (formular cod : FGL - 4.0 - 03).

Editarea, difuzarea si retragerea modificarilor se fac dupa aceeasi procedura ca si a documentului initial.

Modificarea se evidentiaza in textul documentului prin schimbarea caracterului de tiparire din **Arial** in **Italic**. O pagina modificata de mai multe ori va evidentia prin caracterul **Italic** a literelor numai ultima modificare.

Succesiunea modificarilor este evidentiata in indicatorul reviziilor.
Scopul evidentierii modificarilor prin caractere italice este de a atrage atentia celor care folosesc documentul privind modificarea efectuata..
Reviziile se numerotează consecutiv de la 0, în ordinea crescătoare a numerelor naturale.

Ediţiile se numerotează consecutiv începând de la 1. O nouă ediţie apare în cazul în care o modificare afectează un număr mare de pagini. O revizie nouă anulează revizia precedentă. O ediţie nouă anulează şi înlocuieşte toate ediţiile şi reviziile anterioare.

Nu este permisă efectuarea modificărilor de mînă ale documentelor.
Documentele sunt pastrate pe support de hărtie, în memoria calculatorului si pe CD-uri.
Modificarile documentelor se efectueaza prin modificarea efectuata pe exemplarul original. Exemplarul original este păstrat la arhiva de istorie.
Modificarile se pastreaza numai pe suportul de hartie la arhiva de istorie. Pe suport informatic se pastreaza ultima editie si revizie a documentelor.
Accesarea documentelor de pe calculator si CD-uri se face de RC si şeful de laborator care cunosc parola de accesare.

5.1.7. Paginarea documentelor

MCL-01, PGL, PO, PS si IL se pagineaza : numar pagini din numar total de pagini.
Anexele care sunt compuse din mai multe pagini, sunt numerotate suplimentar, cu numarul paginii din numarul total de pagini al anexei. Această ultimă numerotare se inscrie în subsolul paginii.
Atunci cand se modifica numarul de pagini se modifica paginile ulterioare efectuarii modificarii.

5.1.8. Editarea informatizata a textului

Textul MCL- 01, al PGL şi POL este redactat pe calculator, unde se efectueaza si eventualele modificari ale acestora. Textul de pe suportul informatic este utilizat numai in scopul editarii exemplarului original. Fisierul continand textul MCL -01, al PGL şi POL se acceseaza cu parola cunoscuta de RC şi şeful de laborator ; fisierul continand textul PS si IL se acceseaza cu parola cunoscuta de seful de laborator;

5.2. Controlul documentelor externe

5.2.1 Identificarea documentelor externe

Documentele externe sunt :
- instrucţiunile de lucru ale kit-urilor
- manualele echipamentelor

- publicaţii de specialitate
- software

5.2.2 Primirea documentelor externe

Documentele externe primite de catre şeful de laborator sunt inregistrate în lista centralizatoare a documentelor externe, formular cod : FGL – 4.3 – 02.
Lista centralizatoare a documentelor externe, va contine :

- numar curent,
- tip document
- denumire, numar sau cod
- autoritatea emitenta ;
- editia sau amendamentele ;

Se retrag si se inlocuiesc documentele externe, cu altele noi, atunci cand se primesc de la organizatia emitenta sau cand se constata ca nu mai sunt in vigoare, modificandu-se in consecinta si lista.

5.3. Arhivarea si gestionarea documentelor sistemului de management al calitatii

Originalul documentelor si arhiva de istorie sunt pastrate sub responsabilitatea RC.
Durata de pastrare a documentelor sistemului de management al calitatii este de minim 5 ani.
Arhivarea si pastrarea documentelor sistemului de management al calitatii se realizeaza in conditii speciale ,care sa le asigure integritatea (dulap, birou, etc).

Exemplarele controlate in editie curenta sunt pastrate la destinatar, conform listei de difuzare.
La documentele sistemului de management al calitatii are acces liber personalul laboratorului, iar persoanele straine au acces , numai cu acceptul scris RC.

5.4. Eliminarea documentelor

5.4.1. Eliminarea documentelor retrase se face prin ardere/tocare de catre RC, pe baza de proces verbal.

5.4.2. Eliminarea documentelor externe care nu mai sunt de actualitate se face prin ardere de catre seful de laborator, pe baza de proces verbal.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba manualul calitatii si modificarile acestuia
- aproba procedurile generale, procedurile operaţionale, procedurile specifice de analiză si modificarile acestora.

6.2 Responsabilul Calitatii

- elaborează manualul calitatii ;
- elaboreaza procedurile generale, operaţionale, precum si modificarile acestora ;
- editeaza, difuzeaza, retrage documentele sistemului calitatii ;
- gestioneaza documentele sistemului calitatii, exemplarul curent şi exemplarul de istorie al MCL -01, PGL, POL ;
- pastreaza documentele interne anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informaţiilor ;

6.3. Şeful de Laborator

- elaboreaza procedurile specifice şi instructiunile de lucru pentru echipamente;
- indentifica documentele externe necesare,se ocupa de procurarea lor ;
- gestioneaza , difuzeaza si tine la zi documentele externe ;
- pastreaza documentele externe anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informaţiilor ;
- gestioneaza procedurile specifice de lucru, instrucţiunile de lucru şi documentele tehnice ;
- asigură cunoaşterea, accesul, înţelegerea, acceptarea şi respectarea documentelor SM aplicabile in laborator de către personalul din subordine ;
- asigură ţinerea sub control a documentelor SM aplicabile, în conformitate cu prezenta procedură ;

6.4 Responsabilii de Analize

- gestioneaza instrucţiunile de lucru şi documentele tehnice ;

7. INREGISTRARI

- Lista centralizatoare a documentelor interne cod : FGL – 4.3 – 01
- Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL – 4.3 - 02
- Indicatorul reviziilor cod : FGL- 4.0- 03

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. Lista centralizatoare a documentelor interne, cod : FGL - 4.3 - 01
8.2. Anexa 2. Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL - 4.3 – 02

ANEXA 1

LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR INTERNE

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.				
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1				
PROCEDURI OPERATIONALE				
PROCEDURI SPECIFICE				
INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
1				

ANEXA 2

LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR EXTERNE

Nr. Crt.	Tip document	Denumire document	Cod	Data emiterii
	1	2	3	4
1	Standarde naţionale			
2				
	Standarde internaţionale			
	Documentaţii tehnice	Denumire document	Responsabil	Locul de pastrare
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				

Elaborat: Aprobat:

Responsabilul Calităţii Şef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

EXAMINARE DE CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE

COD PGL- 4.5

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.4 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 5

2.DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. TERMENI SI DEFINITII 5

5. DESCRIEREA PROCEDURII 5

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat 6

6. RESPONSABILITATI 7

6.1 DIRECTORUL GENERAL 7

6. INREGISTRARI 7

7. ANEXE 8

Anexa 1 9

1.SCOP

1.1 Procedura descrie activitatile desfasurate pentru subcontractarea analizelor, care nu se pot efectua in cadrul laboratorului.

Laboratorul analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** subcontracteaza activitatea de analize in cazul unor circumstanţe neprevăzute (supraîncărcare, nevoie de expertiză suplimentară, incapacitate temporară) precum si analize care au o cerere scazuta.

Laboratorul subcontracteaza efectuarea analizelor numai cu un laborator acreditat pentru analiza respectiva.

2.DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de conducerea societatii, seful de laborator si personalul laboratorului cu responsabilitati in activitatea de subcontractare a analizelor.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869: 2005– Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2007

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. TERMENI SI DEFINITII

Pentru termenii generali referitori la managementul calitatii s-a utilizat SR EN ISO 9000 : 2006.

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Evaluarea laboratorului subcontractat

5.1.1 Seful de laborator evalueaza competenta laboratoarelor subcontractate pentru a se convinge de competenta acestora in executarea analizelor subcontractate .

5.2.2 Metodele de evaluare utilizate sunt :

- evaluarea laboratorului subcontractat din punct de vedere al conformitatii cu cerintele SR EN ISO15189 :2007, pentru analizele respective (în cazul în care laboratorul subcontractant este acreditat pentru analiza respectivă nu se mai face evaluarea respectării cerinţelor SR EN ISO15189 :2007);
- evaluarea prestatiilor anterioare la analizele subcontractate ;
- operativitatea in executia analizelor si comunicarii rezultatelor ;

Rezultatul evaluarii este consemnat intr-un chestionar de evaluare.
Daca evaluarea este favorabila, Şeful de laborator solicită emitarea unei comenzi sau încheierea unui contract pentru efectuarea analizei respective, după ce în prealabil obţine aprobarea Directorului Medical sau Managerului.

Ulterior, şeful de laborator inscrie laboratorul subcontractat in Lista laboratoarelor subcontractate si pastreaza o inregistrare a dovezilor conformităţii acestuia cu cerintele SR EN ISO15189 :2007, pentru analiza respectiva pe care o subcontractează.

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat

5.3.1 Seful de laborator intocmeste cererea de comanda / comanda catre laboratorul subcontractat. Comanda este aprobata de Directorul Medical sau Managerul (pentru acceptarea laboratorului subcontractat si a platii analizele subcontractate).

5.3.2 Seful de laborator urmareste pregatirea probei urmand a fi transmisa laboratorului subcontractat si dispune Responsabilului de analiză transmiterea acesteia impreuna cu comanda la subcontractant.
Pe timpul transportului, care se face de catre personalul propriu al laboratorului, se asigura ca proba nu este afectata de conditiile de mediu sau de transport .

5.3.3 Analizele se executa de catre laboratorul subcontractat dupa procedurile proprii acreditate, cu respectarea cerintelor SR EN ISO15189 :2007.
Pe timpul efectuarii analizei la laboratorul subcontractat, Responsabilul de incercare urmareste desfasurarea acesteia, verifică rezultatele obtinute si convine cu persoana responsabila de la laboratorul subcontractat asupra modului de transmitere a Buletinului de analiză.

5.3.4 Buletinul de analiză emis de laboratorul subcontractat este anexat la buletinul de analiză propriu , iar rezultatul este inscris si in rubrica aferenta din Buletinul de analiză propriu, cu mentiunea ca analiza respectivă a fost efectuata prin subcontractare.

5.3.5 Seful de laborator pastreaza o copie a Buletinului de analiză de la laboratorul subcontractat, impreuna cu exemplarul propriu arhivat.

5.3.6 Laboratorul isi asuma responsabilitatea fata de beneficiari pentru realizarea si conformitatea analizelor subcontractate, cu exceptia cazurilor in care clientul sau o autoritate de reglementare impune un anumit subcontactant .
In cazul in care se subcontracteaza analiza cu un laborator acreditat pentru domeniul respectiv nu este necesara o evaluare de competenta a acestui laborator. Se solicita
Certificatul de acreditare si Anexa certificatului de acreditare, in care sunt cuprinse analizele acreditate. Daca analiza ce urmeaza a fi subcontractata se regaseste in lista analizelor pentru care laboratorul este acreditat, se solicita o copie a Certificatului de Acreditare si a listei analizelor pentru care laboratorul este acreditat si se inscrie laboratorul in lista subcontractantilor acceptati.

6. RESPONSABILITATI

6.1 Managerul General

- aproba comenzile de subcontractare
- aproba lista subcontractantilor acceptati

6.2. Seful de Laborator

- initiaza si actualizeaza lista subcontractantilor utilizati ;
- analizeaza comenzile de incercari, necesarul de subcontractare si stabileste subcontractantul utilizat ;
- intocmeste cererea de comanda pentru lucrarea subcontractata si obtine acordul Managerul General;
- verifica Buletinele de analiză primite de la subcontractanti ;
- comunica cu subcontractantii in probleme tehnice si contractuale ;
- evalueaza anual calitatea subcontractantilor si prestatiilor acestora ;

6.3. Responsabilii de Analiză

- participa la analiza comenzilor necesitand subcontractare ;
- executa sau coordoneaza pregatirea si transportul probelor la subcontractant ;
- asista la efectuarea analizelor la subcontractant ;
- verifica corectitudinea si completitudinea Buletinelor de analiză primite ;
- informeaza Şeful de laborator asupra oricaror probleme in relatia cu subcontractantul sau calitatea prestatiilor / continutul Buletinelor de analiză primite, etc ;
- include rezultatul de la subcontractant in Buletinul de analiză propriu ;

6. INREGISTRARI

- Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 - 01;
- Dovezi ale conformitatii subcontractantilor cu cerintele SR EN ISO15189 :2007;
- Comanda de subcontactare analize ;
- Buletin de analiză de la subcontractant ;

- Buletin de analiză propriu continand rezultate din raportul primit de la subcontractant cod : FGL - 5.8 - 01 ;
- Acceptul scris al clientului pentru subcontractare ;
- Chestionarul de evaluare al laboratorului subcontractat ;

7. ANEXE

7.1.Anexa 1- Model formular Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 -01

7.2 Anexa 2 - Chestionar de evaluare a subcontractantilor, cod: FGL – 4.5 – 02.

7.3 Anexa 3 – Registru pentru transmiterea probleor catre Laboratoare Subcontractante, cod:RGL – 4.5- 01

Anexa 1

MODEL FORMULAR LISTA LABORATOARELOR SUBCONTRACTATE

Nr. crt	Data completarii	Denumirea si adresa laboratorului subcontractat	Motivul subcontratării	Analize subcontractate	Dovezi de competenta pastrate

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Managerul

2.2. **Aveti un sistem de management ?** **COD PGL- 4.5**

	Implementat		Certificat	
	DA	NU	DA	NU
– SR EN ISO 9001:2008				
– SR EN ISO/CEI 17025 :2005				
– SR EN ISO 15189 :2007				

Anexa 2

Chestionar de evaluare a subcontractantilor

2.3 Daca DA:

SR EN ISO 9001:2008 - De cine: .....
- La data: ..... Nr.certificat: .....
Valabil pâna la: .....

SR EN ISO/CEI 17025 :2005 - De cine: .....
- La data: ..... Nr.certificat: .....
Valabil pâna la: .....

SR EN ISO 15189 :2007 - De cine: .....
- La data: ..... Nr.certificat: .....
Valabil pâna la: .....

1. INFORMAŢII GENERALE

1.1. Denumirea societăţii: .....

1.2. Adresa: .....

1.3. Telefon: ..... Fax: .....

1.4. Produs furnizat / serviciu prestat .....

2. INFORMAŢII CU PRIVIRE LA Sistemul de management al calitatii

2.1. Persoane responsabile cu SMC:

Nume:..... Nume:.....
Funcţie: ..... Funcţie: .....
Tel/fax:..... Tel/fax:.....

2.4 Deţineţi alte certificări:

	DA	NU

Care sunt acestea: .....

Vă rugăm să anexaţi la chestionar copii ale acestor certificate

3. CAPABILITATE TEHNICA

☐ Resurse materiale disponibile	☐ Resurse umane disponibile
☐ Monitorizare echipamente laborator	☐ cu abilitati adecvate
☐ Resurse informationale	☐ cu experienta tehnica
☐ Proceduri preexaminare definite si intelese	☐ cunostinte tehnice
☐ Proceduri postexaminare definite si intelese	☐ Responsabilitati definite pt.interpretarea rezultatelor analizei

REZULTAT EVALUARE – SELECTIE SUBCONTRACTANT :

☐ Subcontractantul este selectat ☐ Subcontractantul nu este selectat

Data …….. ……..

Anexa 3

REGISTRU PENTRU TRANSMITEREA PROBLEOR CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE

ID proba	Tip proba	Data recoltarii	Data transmiterii	Laborator	Responsabil

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

SERVICII EXTERNE SI APROVIZIONARE

COD: PGL - 4.6

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.4 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP.....5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. Definitii 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. Evaluarea furnizorilor. 6

5.2. Cerinţe pentru aprovizionare.....6

5.3. Cerinţe pentru receptie 7

5.4. Depozitarea Reactivilor, Etaloanelor, Materialelor De Referinta 8

5.5. Reactivi cu regim de precursori.....8

6. RESPONSABILITATI.....8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE.....9

1. SCOP

Prezenta procedura prezinta modalitatile pentru selectarea furnizorilor si servicii externe si furnituri, respectiv echipamente, kituri materiale de control, consumabile, care pot afecta calitatea analizelor, astfel incat laboratoul sa se asigure ca acestea corespund cu cerintele specificate in metodele de analiza.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul**,** Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** implicat in activitea de selectie a furnizorilor, achizitionare, receptie si depozitare a echipamentelor de masurare, a reactivilor si materialelor consumabile de laborator relevante pentru analize.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL –01, Editia: 1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Echipament de masurare : Toate aparatele de masurare, etalonare, materiale de referintă, operatii auxiliare si software-ul necesare pentru efectuarea unei masurari. Acest termen cuprinde echipamentele de masurare folosite pentru incercari si control, precum si pentru etalonari.

Material de referinta : Material sau substanta cu una sau mai multe proprietati suficient de bine definite pentru a-l utiliza la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de masurare sau la atribuirea de valori materiale.

Etalon : Masura materializata, aparat de masurare, material de referinta sau sistem de masurare destinat sa defineasca, sa conserve sau sa produca o unitate, sau una sau mai multe valori ale unei marimi pentru a le transmite prin comparare la alte aparate de masurat.

4.2. Abrevieri

CAP: Compartimentul de achiziţii publice
CFC: Compartimentul financiar-contabil
CPV: Vocabularul comun privind achiziţiile
TVA: Taxă pe valoare adăugată

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. APROVIZIONARE

Managementul Spitalului şi al Laboratorului stabilesc:
a) modul în care se desfăşoară procesele de aprovizionare (etapele aprovizionării şi recepţia produselor);
b) procesul de control asupra produselor achiziţionate;
c) procesul de control al furnizorilor şi de evaluare a eficienţei aprovizionării, în scopul satisfacerii cerinţelor Laboratorului şi beneficiarilor.

5.1.a. ETAPELE APROVIZIONĂRII ŞI RECEPŢIA PRODUSELOR

Managerul tehnic al Laboratorului este responsabil cu aprovizionarea la acest nivel şi în baza consultării cu şefii de compartimente întocmeşte necesarul anual de echipamente, reactivi, medii de cultură, materiale consumabile şi servicii, cod: FGL – 4.6-01, pe care o editează pe suport de hârtie şi electronic, originalul este înaintat CAP iar o copie este îndosariată şi păstrată în Laborator. (model în Anexa 1).

Această listă cuprinde: numarul curent, CPV, denumirea produsului, forma de prezentare, cantitate, unitate de măsură, preţ unitar fără TVA, valoare cu TVA (stabilirea codului CPV pentru fiecare produs se realizează în colaborare cu CAP, iar CFC stabileşte valoarea) şi o anexă, utilizată la orice comandă către furnizori, reactualizată anual cuprinzând specificaţiile tehnice (compoziţie, formă de prezentare, gramaj etc.) ale fiecărui produs.

Lista cu necesarul anual al Laboratorului, cod FGL – 4.6-01, se face la sfârşitul fiecărui an pentru anul care urmează şi se bazează pe date statistice anuale:

♦ număr total de solicitări de analize medicale şi ponderea lor pe compartimente;
♦ variaţii sezoniere ale consumului de reactivi şi medii de cultură;
♦ posibile izbucniri epidemice (de exemplu toxiinfecţii alimentare, hepatite virale acute etc.)

Specificaţiile tehnice se obţin prin documentarea personalului Laboratorului asupra metodelor de lucru actuale şi consultarea cataloagelor firmelor producătoare cu recunoaştere europeană sau mondială.
Această listă se constituie în parte componentă a planului anual de achiziţii al Spitalului. CFC estimează costurile şi încadrarea în bugetul Spitalului, întocmeşte împreună cu CAP

dosarul achiziţiei publice, care este analizat şi aprobat de managerul general conform politicilor organizatiei.
CAP iniţiază şi derulează procedurile de atribuire, elaborează documentaţia de atribuire în care precizează criteriile de eligibilitate conform legislaţiei în vigoare.

Managerul tehnic al Laboratorului participă la întocmirea caietului de sarcini, astfel încât specificaţiile tehnice să definească cerinţele de natură tehnică pentru fiecare produs.

Comisia de evaluare a furnizorilor (formată din conducerile Laboratorului şi CAP) selectează ofertele cele mai convenabile din punct de vedere tehnic şi financiar, după care CAP şi consilierul juridic al Spitalului elaborează contractele de furnizare, iar managerul tehnic al Laboratorului împreună cu sefii de compartimente întocmesc lista de evaluare a furnizorilor acceptaţi, cod: FGL - 4.6 -03, (model în Anexa 3) si se completeaza si un chestionar de evaluare a furnizorului, cod: FGL – 4.6 – 04.

Şefii de compartimente ai Laboratorului completează ori de câte ori este nevoie o Nota de comanda de necesitate, cod:FGL – 4.6 -02, pentru reactivi, medii de cultură, materiale consumabile, care este analizat şi aprobat de managerul tehnic, originalul este depus la CAP spre aprobare şi o copie este îndosariată de către managerul tehnic. (model în Anexa 2).

Nota de comanda pentru aprovizionare, cod:FGL-4.6-02, este completată la CAP şi cuprinde: denumirea produsului, firma distribuitoare, cantitate, unităţi de măsură, preţ, valoare şi este trimisă furnizorului.

Firma distribuitoare poate trimite produsul prin serviciile de curierat, poştă sau îl livrează direct Spitalului. Recepţia produselor este efectuată de către comisia de recepţie a produselelor formată din persoane numite prin decizie.
Factura poate acoperi în totalitate sau parţial comanda. În cazul facturii parţiale, gestionarul Spitalului scrie pe comandă cât s-a primit şi cât este rest la comandă, păstrează originalul comenzii până la primirea în totalitate a produsului şi trimite o copie (cu dată, cantitate primită, rest) la CAP (care urmăreşte derularea contractelor de furnizare şi a comenzilor).
Când factura acoperă în întregime comanda, gestionarul Spitalului aplică ştampila „Certificat în privinţa regularităţii şi legalităţii, Magazie”, o transmite CAP (care o depune în dosarul de achiziţii) completează nota internă de recepţie (NIR), care cuprinde:
denumirea produsului, firma distribuitoare, data comenzii, data recepţiei, valabilitatea produsului, contractul şi numărul comenzii, cantitate, preţ şi semnăturile comisiei de recepţie.

Pentru eliberarea din magazia Spitalului a reactivilor, sticlăriei şi a materialelor consumabile, gestionarul Spitalului completează o fişă de magazie, iar recepţia lor în Laborator, se face pe baza unui bon de consum materiale, (primul exemplar se detaşează şi este trimis la serviciul contabilitate, copia rămâne la cotor până la epuizarea carnetului ,

în Laborator, urmând a fi arhivate de CFC); NIR-urile şi bonurile de consum în original se găsesc la CFC.
Recepţia echipamentului achiziţionat se face respectând legislaţia în vigoare cu privire la achiziţia de echipamente medicale, din comisia de recepţionare făcând parte managerul tehnic, RC şi şeful compartimentului respectiv, numiţi de CAP.
Arhivarea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice se face la CAP, având caracter de document public, accesul la aceste informaţii se realizează cu respectarea reglementărilor legale.

5.1.b. PROCESUL DE CONTROL ASUPRA PRODUSELOR APROVIZIONATE

Cuprinde:
- inspecţia la recepţia reactivilor, mediilor de cultură, materialelor şi echipamentelor medicale;
- asigurarea condiţiilor de păstrare şi depozitare;
- monitorizarea consumului;

Comisia de recepţie verifică gradul de conformitate al datelor de pe factură cu datele de pe comandă în momentul livrării. Această verificare se face din punct de vedere calitativ, cantitativ şi financiar. Datele minime urmărite la acest nivel sunt: denumirea produsului, marca de identificare, lot de fabricaţie, data fabricaţiei, data expirării (termenul de valabilitate) condiţii de păstrare şi depozitare, inclusiv respectarea condiţiilor de transport, integritate, cantitate, unităţi de produs, preţul şi valoarea de pe comandă şi factură. Această primă inspecţie este urmată de verificarea de către managerul tehnic al Laboratorului şi şefii de compartimente respectivi asupra îndeplinirii de către produs a specificaţiilor tehnice declarate şi compatibilitatea cu echipamentele din dotare , iar RC verifică dacă produsul este însoţit de certificatul de calitate/alte documente de asigurare a calităţii pe care le îndosariază.
Oricare din aceste elemente de verificare considerat necorespunzător cerinţelor Laboratorului conduce la întocmirea formelor de refuz: se inscripţionează „Respins la recepţie", se depozitează separat, iar CAP este anunţat în scris în vederea clarificării situaţiei.
Produsele achiziţionate sunt păstrate şi depozitate conform instrucţiunilor producătorilor. În Laborator, managerul tehnic şi RC urmăresc modul în care sunt depozitate materialele în spaţii special amenajate şi păstrate în condiţii de mediu şi temperatură conform instrucţiunilor producătorilor.
Recepţia în Laborator se face de către două persoane din Laborator desemnate prin decizie, care completează bonul de consum materiale, preiau reactivii şi materialele în magaziile laboratorului şi completează registrul de evidenţă reactivi magazie, cod RGL -4.6-01, constituit din trei rubrici: intrări (data intrării, denumire produs, cod produs, lot, data expirării, producător, cantitate, factura, preţ şi observaţii), ieşiri (data ieşirii, cantitate şi semnătura de recepţie) şi rămas în stoc (data şi cantitatea).

Şefii de compartimente înregistrează data recepţiei produselor în compartimentele de lucru în registrul de evidenţă reactivi, cod:RGL – 4.6-01 X, (litera X codifică compartimentul: H-hematologie, B-biochimie, S-serologie, M I şi M II-microbiologie) unde sunt înregistrate mişcările de produse.
Reactivii, mediile de cultură care necesită preparare în Laborator sunt înregistraţi de responsabilul cu acestă activitate (laborantul sau înlocuitorul său asistentul de laborator) în registrul de evidenţă preparare rectivi, cod:RGL – 4.6-02.

5.1.c. PROCESUL DE EVALUARE AL FURNIZORILOR

Cuprinde două etape:
1) evaluarea ofertanţilor în vederea întocmirii contractelor de achiziţie publică;
2) evaluarea eficacităţii şi eficienţei aprovizionării;

1) Contractul de achiziţie publică care se încheie cu ofertanţii care întrunesc criteriile de eligibilitate conform legislaţiei în vigoare şi care prezintă oferta cea mai convenabilă din punct de vedere tehnic şi financiar.
CAP precizează în documentaţia de atribuire cerinţele privind: situaţia juridică, profesională, economico-financiară, standardele de asigurare a calităţii, standardele de protecţie a mediului.
Caietul de sarcini, conform Ordonanţei de urgenţă nr. 34/2006 din 19/04/2006 , cuprinde specificaţiile tehnice definite cât mai exact pentru fiecare produs şi cerinţele de asigurare a calităţii:

- certificare ISO 9001:2008;
- autorizaţie de utilizare în domeniul medical emisă de Ministerul Sănătăţii şi Familiei;
- certificate de calitate şi/sau certificate de conformitate pentru reactivi şi materiale consumabile;
  certificate de etalonare şi verificare metrologică pentru echipamente şi componentele acestora care pot influienţa rezultatele măsurării;
- precum şi termene precise şi modul de livrare, perioada de garanţie, service post-garanţie şi piese de schimb pentru echipamente.

2) Furnizorii cu care se întocmeşte contract de achiziţie publică (de către CAP şi CFC) sunt înscrişi de către managerul tehnic în lista furnizorilor acceptaţi, cod:FGL-4.6-02, prin care se face evaluarea eficacităţii şi eficienţei procesului de aprovizionare pe parcursul derulării contractelor, pe baza dovezilor de asigurare a calităţii.
Această listă cuprinde: numele furnizorului, adresa, telefon, E-mail, produse/servicii furnizate, reprezentant local /persoană de contact şi o coloană „Observaţii" care este completată de către managerul tehnic şi/sau RC şi se referă la analiza calităţii, performanţa livrării, promptitudunea răspunsului la probleme privind produsul achiziţionat.

Lista furnizorilor acceptaţi, cod: FGL – 4.6-02, se editează pe suport hârtie şi electronic, originalul este păstrat în Laborator de către RC, iar o copie este depusă în dosarul achiziţiei publice la CAP.

Această evaluare a capabilităţii furnizorilor de a satisface cerinţele Laboratorului şi beneficiarilor într-o manieră eficientă şi de a răspunde cu promptitudine la solicitări se constituie într-o experienţă relevantă privind performanţa furnizorilor în raport cu competitorii.
Modificările documentaţiei achiziţiei publice sunt analizate şi aprobate de aceleaşi funcţii ca şi documentele iniţiale.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

Analizează şi aprobă conform politicilor organizaţiei:
- planul anual de achiziţii;
- dosarul achiziţiei publice;
- contractele de achiziţie publică;

6.2. Directorul CFC

Participă la întocmirea planului anual de achiziţie.
Coordonează activitatea CFC privind:
- estimarea costurilor şi încadrarea în bugetul Spitalului a contractelor achiziţiei publice;
- elaborarea şi păstrarea documentelor financiar contabile din dosarul achiziţiei publice;
- participă la selecţia furnizorilor din punct de vedere economico- financiar.

6.3. Directorul Administrativ

Coordonează activitatea CAP privind:
- încadrarea produselor în CPV;
- iniţierea şi derularea procedurilor de atribuire;
- elaborarea documentaţiei de atribuire;
- elaborarea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice;
- întocmirea formelor de refuz pentru produsele respinse la recepţie şi clarificarea situaţiei cu furnizorul respectiv;
- face parte din comisia de selecţie a furnizorilor şi din comisia de recepţie a echipamentelor medicale.

6.4. Seful de laborator

- Este responsabilul cu aprovizionarea de la acest nivel;
- Întocmeşte şi editează lista cu necesarul anual al Laboratorului, cod:FGL-4.6-01, păstrează şi îndosariază copia acesteia;
- Împreună cu CAP încadrează produsele în CPV şi participă la elaborarea caietului de sarcini din punct de vedere al specificaţiilor tehnice;

- Face parte din comisia de selecţie a furnizorilor şi iniţiază formularul de evaluare a furnizorilor acceptaţi, cod: FGL -4.6-02;
- Face parte din comisia de recepţie a echipamentelor medicale de laborator;
- Asigură condiţiile de păstrare şi depozitare a produselor conform instrucţiunilor producătorilor;
- Analizează şi aprobă notele de comanda necesare, păstrează şi îndosariază copiile acestora.
- Semnează bonul de consum materiale completatat de asistentul de laborator , responsabil cu recepţia produselor de laborator de la magazia Spitalului, pe baza căruia acestea se preiau în Laborator.

6.5 Responsabilul Calităţii

- Păstrează copiile înregistrărilor de calitate ale furnizorilor şi solicită dovezi de asigurare a calităţii dacă acestea nu au însoţit produsele la livrare;
- Pastreaza lista furnizorilor acceptaţi cu dovezile de asigurare a calităţii transmise de furnizori ;
- Verifică dacă sunt îndeplinite condiţiile de păstrare şi depozitare ale produselor conform indicaţiilor producătorilor;

6.6. Şefii de Compartimente

- Completează Lista de necesitati, cod: FGL – 4.6-01, şi-l prezintă spre aprobare managerului tehnic al Laboratorului;
- Verifică gradul de conformitate a specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru , echipamentele de lucru din dotare precum şi calitatea mediilor de cultură, kiturilor de latex aglutinare, etc. cu tulpini bacteriene standard, prin control intern de calitate;
- Înregistrează în registrul de evidenţă reactivi, cod: RGL – 4.6-01 X, mişcările produselor (intrări şi ieşiri).

6.7. MAGAZIONERUL SPITALULUI

- Efectuează prima inspecţie a produselor la livrare;
- Verifică gradul de conformitate al datelor de pe comandă cu cele de pe factură;
- Întocmeşte NIR-ul şi-l semnează, împreună cu recepţionerul Laboratorului;
- Completează fişele de magazie.

6.8. RECEPŢIONERII LABORATORULUI

- Sunt două persoane din Laborator desemnate prin decizie care recepţionează produselor de laborator, de la magazionerul Spitalului
- Completează bonul de consum materiale şi-l prezintă managerului tehnic pentru semnarea lui;

- Participă la inspecţia produselor din punct de vedere calitativ şi cantitativ, în momentul preluării acestora de la recepţionerul Spitalului;
- Predă şefilor de compartiment produsele preluate , care trebuie depozitate în vitrine frigorifice , în compartimentele respective;
- Completează registrul de evidenţă reactivi magazie, cod: RGL-4.6-02.

6.9. LABORANTUL

Completează registrul de evidenţă preparare reactivi cod, R-PG03-03;

7. INREGISTRARI

- Lista cu necesarul anual al laboratorului, cod: FGL – 4.6-01
- Nota de comanda, cod: FGL-4.6-02
- Lista furnizorilor acceptati, cod: FGL-4.6-03
- Chestionar de evaluare furnizori, cod: FGL-4.6-04
- Registru de evidenta reactivi, kituri si receptia lor, inainte de intrare in magazie, cod: RGL 4.6-01
- Registrul de evidenţă reactivi, kituri, reactivi pentru fiecare compertiment, cod:RGL – 4.6-01 X

8. ANEXE

Anexa 1: Lista cu necesarul anual al laboratorului, cod: FGL – 4.6-01
Anexa 2: Nota de comanda, cod: FGL-4.6-02
Anexa 3: Lista furnizorilor acceptati, cod: FGL-4.6-03
Anexa 4: Chestionar de evaluare furnizori, cod: FGL-4.6-04
Anexa 5: Registru de evidenta reactivi, kituri si receptia lor, inainte de intrare in magazie, cod: RGL 4.6-01
Anexa:6: Registrul de evidenţă reactivi, kituri, reactivi pentru fiecare compertiment, cod:RGL – 4.6-01 X

Anexa 1

LISTA CU NECESARUL ANUAL AL LABORATORULUI

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

Anexa 2

MODEL NOTĂ DE COMANDĂ
privind necesarul de consumabile / reactivi /echipamente
Nr. ..... Data.....

Nr. crt.	Denumire produs	Firma	Cod catalog	Cantitate	Caracteristici tehnice	Observaţii	Nr.comanda furnizor/ data

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

Anexa 3

MODEL LISTA FURNIZORILOR ACCEPTAŢI

Nr. crt.	Echipament / reactivi / servicii	Furnizori	Adresă furnizori /telefon	Observaţii

Anexa 4

MODEL FIŞA DE EVALUARE A FURNIZORILOR

1. Identificare furnizor:

Numele companiei:

Adresa:

Telefon: Fax: E-mail:

2. Activitatea:

☐ Servicii ☐ Produse

3. Produse/servicii furnizate:

4. Criterii de evaluare :

Situatia sistemului de management al calitatii

☐ este certificat (**3p)**	☐ in curs de certificare (**2p**)	☐ in curs de implementare (**1p**)

* pondere p = 40%

(**obs.** daca este cazul se solicita potentialului furnizor certificatul/adeverinta in scopul demonstrarii ca sistemul de management al calitatii este certificat/in curs de certificare - implementare)

Calitate produselor/serviciilor

☐ excelenta (**3p)**	☐ buna (**2p**)	☐ proasta (**1p**)

*pondere p = 30%

Pretul produselor/serviciilor

☐ foarte bun (**3p)**	☐ bun (**2p**)	☐ scump (**1p**)

* pondere p = 30%

Anexa 5

REGISTRU EVIDENŢĂ REACTIVI MAGAZIE laborator

INTRĂri	IEŞiri

Data	Denumire Produs	Cod Produs	Lot	Producător	Cantitate	Data Intrare	Data Exp.	Observaţii	Data	Cantitate	Semnătura De Recepţie La Compartiment	Rămas În stoc	
												data	cantitate

Anexa 6

REGISTRUI de EVIDENŢĂ reactivi SI KITURI

Compartiment

Denumire Produs..... Forma de Prezentare .....

Firma Producătoare.....

Nr. Crt.	Data	Cod Produs	Lot	UM	Cantitatea Iniţială La Începutul Lunii	Intrări	Ieşiri	Data Expirării	Rămas În Stoc
						Cantitate	Cantitate		

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

SERVICII DE CONSILIERE

COD: PGL- 4.7

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.4 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE.....5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI.....5

4.1. DEFINITII.....5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

6. RESPONSABILITATI.....6

7. INREGISTRARI 6

8. ANEXE 6

1. SCOPUL

Prezenta procedura defineste consilierea si modul de colaborare cu clientii sau cu reprezentantii acestora.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura este aplicata serviciilor de consiliere.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01, Editia:1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2008 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Consiliere – acţiunea de a consilia şi rezultatul ei; sfătuire, consultanţă.

4.2. Abrevieri

RC – Responsabilul Calităţii

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

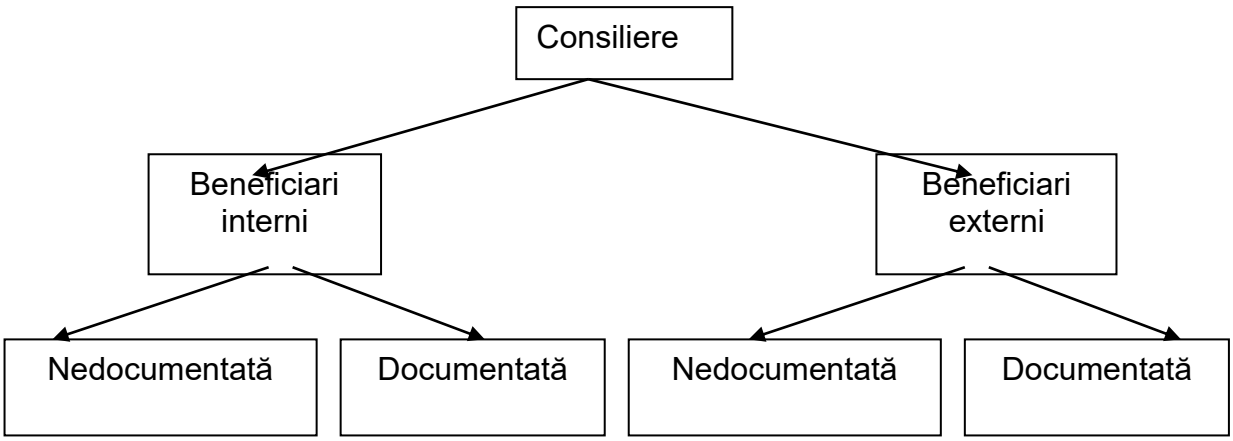
5.1. Oferta

Laboratorul mentine o legatura permanenta cu clientii prin:

- prezentarea (catre clientii medici) a ofertei de servicii a laboratorului;
- consilierea clientilor prin:
  - tipul de proba necesar analizelor ;
  - modul de prelevare a probelor, transport, pastrare;
  - termenul de efectuare a analizelor;
  - frecventa de repetare a unor analize;
  - interpretarea rezultatelor analizelor (atunci cand e cazul) se face de personalul medical superior al laboratorului;

- anuntarea pacientului sau reprezentantului acestuia cu privire la orice modificare sau intarziere legata de efectuarea analizelor (conform Registrului Anunturi cod RGL-4.7-01) se face dupa caz , de catre personalul laboratorului;
- organizarea unor intalniri cu personalul medical, referitoare la utilizarea unor serviciilor de laborator si in scopul discutiilor pe probleme stiintifice (concluziile acestor intalniri sunt consemnate in ,, Raportul de Meeting'', cod: FGL – 4.7 – 01, se face de catre seful de laborator.
- clientul sau reprezentantul acestuia are posibilitatea, cu aprobare, a vedea zonele relevante ale laboratorului, cu pastrarea confidentialitatii fata de alti clienti;

Aceste servicii de consiliere sunt accesibile în timpul programului de lucru.



5.2 Beneficiari interni

a) Consiliere nedocumentată (verbală)

Specialiştii Laboratorului oferă servicii de consiliere ori de câte ori sunt solicitaţi în cadrul raportului de gardă, alte întâlniri ocazionale sau telefonic în cazul comunicării valorilor de alertă a unor analize.

b) Consilierea documentată:

1) Etapa preanalitică:
a) Medicii clinicieni sunt informaţi asupra ofertei de analize medicale a Laboratorului prin afişarea la fiecare pavilion a listei oficiale de analize medicale efectuate de Laborator, cod: FGL – 4.4-04, care este permanent actualizată de către seful de laborator.

2) Laboratorul are editat Manualul de recoltare a probelor biologice, cod:PGL – 5.4 - 01, care este difuzat la nivelul tuturor punctelor de recoltare din pavilioane şi la cabinetul de recoltare de la nivelul Laboratorului.

3) Managerul tehnic şi /sau RC asigură instruirea personalului medical ex laborator (personalul Spitalului care recoltează produse biologice), în privinţa modului corect de recoltare, momentul recoltării, modul corect de transport şi păstrare a probelor biologice până

la procesarea lor în Laborator. Şedinţele de instruire sunt planificate, se înregistrează procesele verbale de instruire, conform procedurii generale de sistem, cod:PGL – 5.1.

1) Etapa postanalitică:
a) Buletinele de analiză sunt editate cu specificarea valorilor biologice de referinţă cod: FGL-5.8-01, şi la solicitarea medicilor specialişti din Spital, personalul Laboratorului oferă relaţii suplimentare lămuritoare.

5.2.1 Beneficiari externi

a) Consiliere nedocumentată (verbală)

Beneficiarii externi: persoane fizice care apelează la serviciile Laboratorului, medici specialişti din alte instituţii medicale care se interesează telefonic, de posibilitatea execuţiei unor analize, de precauţiile ,modul de prelevare şi de transport cât şi de interpretarea rezultatelor unor analize , etc. primesc toate aceste informaţii de la personalul Laboratorului, în timpul programului normal de lucru.

b) Consiliere documentată

1) Etapa preanalitică:

a) Lista oficială de analize medicale efectuate de Laborator, cod:FGL-4.4-04, afişată în Laborator ca şi lista de preţuri aferente acestora poate fi consultată ,de către beneficiarii externi în timpul programului normal de lucru.

b) Beneficiarii externi, persoane fizice are apelează la serviciile Laboratorului pentru executarea unor analize, pentru care produsele biologice pot fi autoprelevate (urină, materii fecale) sau persoane juridice care au încheiat contracte cu Spitalul primesc împreună cu recipientul corespunzător şi un formular cod: FGL -5.4 -01 - 1 cu instrucţiunile şi precauţiile de prelevare păstrare şi transport ale produselor biologice.

Beneficiarii externi care au încheiat contracte cu Spitalul pentru analize sunt instruiţi asupra prelevării, precauţiilor de prelevare şi transportul produselor biologice aferente analizelor contractate; aceste instrucţiuni sunt fragmente prescurtate din Manualul de recoltare a produselor biologice,cod:PGL- 5.4-01;

2) Etapa postanalitică:

a) Buletinele de analiză sunt editate cu specificarea valorilor biologice de referinţă, cod: FGL-5.8-01, iar la predarea buletinelor pacientilor externi, personalul Laboratorului oferă relaţii suplimentare lămuritoare.

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privirela orice modificare majora legata de efectuarea analizelor si motivele acestora, evidenta acestor situatii sunt inregistrate in ,, Registrul de Anunturi'', cod:RGL – 4.7 – 01, (de ex. defectarea unui echipament sau intarzierea de livrare a reactivi sau materiale).

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre serviciul recoltari) cu privire la calitatea sau cantitatea necorespunzatoare a probelor biologice ajunse in laborator, evidenta acestora este tinuta in Registrul Anunturi.

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privirile la rezultatele in intervale critice sau de alerta documentate de laborator.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Seful de laborator

- analizează, Registrul de Anunturi ;
- stabileşte gama de analize cuprinse în Registrul de Anunturi;
- anunta dupa caz pacientul sau reprezentantul acestuia (medicul de specialitate;
- stabileste intalnirile cu personalul medical, cu privirile la rezultatele in intervale critice sau de alerta.

6.5. Responsabilul de Analize

- inregistraza in Registrul de Anunturi;

7. INREGISTRARI

Registrul de Anunturi, cod : RGL- 4.7- 01.
Raportul de Meeting, cod : FGL – 4.7- 01

8. Anexe

1. Registrul de Anunturi, cod : RGL- 4.7- 01.
2. Raportul de Meeting, cod :FGL – 4.7-01

ANEXA 1

REGISTRU ANUNTURI

Nr. crt.	Data	Nume Prenume pacient sau medic pacient (unde se face anuntul)	Nr.ID buletin, Pacient Ref.la anunt	Anuntul	Mod de anuntare (telefonic, verbal)	Persoana care a facut anuntul	Confirmare de rezolvare , semnatura

- anuntarea pacientului sau reprezentantului acestuia cu privire la orice modificare sau intarziere legata de efectuarea analizelor
- pacientul sau medicul acestuia este informa (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privire la orice modificare majora legata de efectuarea analizelor si motivele acestora (de ex. defectarea unui echipament sau intarzierea de livrare de reactivi sau materiale).
- pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre serviciul recoltari) cu privire la calitatea sau cantitatea necorespunzatoare a probelor biologice ajunse in laborator;
- pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privire la rezultatele in intervale critice sau de alerta documentate de laborator.

ANEXA 2

RAPORTUL DE MEETING

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

REZOLVAREA RECLAMATIILOR

COD: PGL- 4.8

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.8 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.1.PRIMIREA RECLAMAŢIILOR 6

5.2.REZOLVAREA RECLAMAŢIILOR ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.3.ANALIZA RECLAMAŢIEI 8

6. RESPONSABILITATI 9

7. INREGISTRARI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

8. ANEXE 9

1. SCOP

Aceasta procedura are ca scop prezentarea modului de tratare a reclamaţiilor şi contestaţiilor faţă de activitatea Laboratorului de analize medicale **din cadrul Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** investigaţiile care se fac şi măsurile corective întreprinse pentru soluţionarea acestora .

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre personalul laboratorului **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

RECLAMATIE – document primit sub forma scrisa, in care se descrie in mod identificabil, univoc si eventual detaliat obiectul si motivul reclamatiei sau nemultumirii reclamantului si eventualele sale pretentii sau daune solicitate.
Reclamantul trebuie sa se identifice prin semnatura, nume si adresa.

CONTESTATIE – Document scris în care solicitantul contestă capabilitatea laboratorului de a executa un anumit tip de încercări sau contestă rezultatele unor încercări executate de laborator.

4.2. Abrevieri - Nu este cazul.

5. DESCRIERE PROCEDURĂ

5.1. FEED- BACK-UL DE LA CLIENTII LABORATORULUI

Un obiectiv principal al politicii Laboratorului este colaborarea cu clienti interni şi externi.
Pentru obţinerea unui feed-back din partea medicilor specialişti din Spital, RC difuzează periodic (trimestrial) chestionare de evaluare a nivelului de satisfacţie a clientilor, cod:
FGL-4.8-01, care cuprind întrebări privind calitatea serviciilor şi comunicarea cu personalul Laboratorului.
Acelaş tip de chestionar este trimis clientilor contractelor de furnizare pentru analize medicale şi este prezentat spre completare şi persoanelor fizice sau juridice care apelează la serviciile Laboratorului.
Aceste teste de evaluare a satisfacţiei clientilor conţin opinii pozitive şi negative (comentarii, recomandări)
Concluziile sunt prezentate de către RC în cadrul şedinţelor de analiza de management ale Laboratorului, iar managerul tehnic stabileşte măsurile care se impun pentru îmbunătăţirea situaţiilor semnalate din compartimentele vizate.

5.2 PRIMIREA RECLAMAŢIILOR

5.2.1. Reclamaţiile primite se pot referi la :

- condiţiile de acces la serviciile medicale ;
- programul de recoltare şi eliberare de buletine de analiză ;
- modul de recoltare ;
- preţul analizelor ;
- conţinutul Buletinului de analiză ;
- condiţiile de confidenţialitate ;
- rezultate eronate,
- repetarea analizelor cu sau fără costuri,etc ;

Reclamaţiile se pot primi în scris sau verbal.
Reclamaţiile verbale pot fi adresate personalului de la recepţie, personalului care lucrează în laborator şi eventual, conducerii societăţii.

Reclamaţiile scrise pot fi .

- transmise prin poştă ,
- depuse personal la sediul societăţii ;

Notă: şeful de laborator trebuie să ia în consideraţie şi sugestiile sau reclamaţiile verbale care se referă la neconformităţi în activitatea laboratorului. Aceste sugestii se înregistrează în registrul de reclamaţii.

5.3. TRATAREA RECLAMAŢIILOR

Reclamaţiile clientilor, verbale sau scrise, reflectă gradul de insatisfacţie faţă de serviciile medicale predtate de Laborator (metode de lucru, termen de raportare al rezultatelor analizelor medicale etc.), nemulţumiri privind atitudinea unui membru al personalului, aspecte negative ale amenajărilor şi condiţiilor de mediu din Laborator.

Reclamaţiile sunt primite şi înregistrate în registrul de reclamaţii, cod:RGL – 4.8- 01, de către asistentul medical ce deserveşte cabinetul de recoltare/prelevare, pentru beneficiari externi sau registratorul medical, pentru beneficiari interni.

Acest registru este conceput să cuprindă două părţi:
a) Primire reclamaţii;
b) Rezolvare reclamaţii.

a) Primire reclamaţii: număr curent, dată, reclamant, adresă telefon, E-mail (respectiv CNP sau data naşterii), conţinutul reclamaţiei, numele şi semnătura persoanei care primeşte reclamaţia.

b) Rezolvarea reclamaţiei: modul de soluţionare al reclamaţiei înregistrate în registrul de reclamaţii ,data rezolvării şi/sau data trimiterii răspunsului (pentru reclamaţiile scrise), numele şi semnătura RC.

Fiecare reclamaţie primită este analizată de managerul tehnic împreună cu RC şi/sau responsabilul compartimentului implicat, după care sunt investigate toate cauzele care au generat reclamaţia.

Managerul tehnic stabileşte dacă se impune un audit intern (pentru evaluarea temeiniciei reclamaţiei), care este iniţiat de RC (audit neplanificat).
Dacă anumite reclamaţii se repetă, managerul tehnic dispune efectuarea unui audit intern special. Atunci când există dovezi ale temeiniciei reclamaţie şi se constată neconformitati, managementul Laboratorului aplică măsuri corective/preventive, conform procedurii generale PGL-4.9.

Răspunsul este dat în scris la toate reclamaţiile scrise în termen de 30 de zile de către managerul tehnic, pe formular cod:RGL -4.8 – 02, este redactat în două exemplare dintre care unul se îndosariază de către RC în dosarul reclamaţiei.

Dosarul de reclamaţie cuprinde: răspunsul la reclamaţiile scrise, rapoate de audit, rapoarte de neconformităţi, acţiuni corective şi preventive.
Şedinţele anuale de analiză a reclamaţiilor prezintă acţiunile corective şi preventive intreprinse, concluziile fiind prezentate managementului Spitalului de către managerul tehnic al Laboratorului , în analiza de management al Laboratorului.

5.4. ANALIZA RECLAMAŢIEI

5.4.1. Reclamaţia (verbală sau scrisă) este analizată de către Şeful de laborator care verifică condiţiile de desfăşurare a analizei la care se referă reclamaţia. Urmăreşte fişele echipamentelor cu care s-a efectuat analiza, precum şi înregistrările legate de analiza respectivă. În cazul în care consideră necesar şi este posibil hotărăşte repetarea analizei pe proba martor.

5.4.2. În cazul în care Şeful de laborator constată că reclamaţia este întemeiată, poate dispune efectuarea unui audit intern, pentru identificarea tuturor cauzelor reclamaţiei.

5.4.3.. Atunci cand in urma auditului s-au constatat neconformitati, se deschide fisa de neconformitati, acţiuni corective / preventive şi se stabilesc acţiuni corective şi preventive conform procedurilor, PGL- 4.9, PGL- 4.10, PGL- 4.11.

5.4.4. Şeful de laborator sau Responsabilul Calităţii urmăreşte realizarea măsurilor corective care s-au stabilit în urma investigaţiilor

5.3.5. La reclamaţiile verbale, de regulă, răspunsul se dă pe loc şi este verbal.

La toate reclamatiile scrise, raspunsul este dat in scris in termen de cel mult 30 zile si este semnat de Şeful de laborator si Managerul General.
Seful de laborator formuleaza raspunsul la reclamatie, il prezinta spre aprobare Managerului General. Ulterior, răspunsul este transmis reclamantului.

Raspunsul se redacteaza in doua exemplare : - unul se trimite la reclamant;
- al doilea rămâne la laborator.

Raspunsul la reclamatii poate cuprinde date privind stabilirea actiunilor corective si date privind realizarea acestor actiuni.

5.3.6. Reclamatia, impreuna cu raportul de audit, fisa de neconformitate si actiuni corective si raspunsul la reclamatie sunt pastrate intr-un dosar pentru reclamatii.

Responsabilitatea pastrarii si gestionarii acestor documente revine Şefului de laborator.
Arhivarea lor se face tot de catre Şeful de laborator.

Conducerea laboratorului foloseste informatia rezultată din reclamatii pentru imbunatatirea sistemului de management al calitatii, a activitatii de analize , a serviciului catre client.
Reclamaţiile înregistrate se prezintă în raportul susţinut la analiza sistemului calităţii efectută de către management.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

- Analizează concluziile şedinţelor anuale de analiză a reclamaţiilor şi măsurile corective şi preventive intreprinse, de către managerul tehnic al Laboratorului.

6.2. Seful de laborator

- Analizează reclamaţia împreună cu RC;
- Redactează şi semnează răspunsul la reclamaţiile scrise, pe formular, cod: FGL-4.8-02;
- Stabileşte măsuri corective atunci când se constată neconformităţi.

6.3. Responsabilul Calităţii

- Difuzează periodic chestionarele de evaluare a nivelului de satisfacţie a beneficiarului;
- Înregistrează reclamaţia în registrul de tratare a reclamaţiilor, cod:RGL-48-02 şi o transmite managerului tehnic;
- Dispune iniţierea auditului intern de reclamaţie sau a auditului intern special în cazurile în care se impune;
- Participă la analiza reclamaţiei împreună cu managerul tehnic;
- Difuzează răspunsul în scris către reclamant;
- Îndosariază, gestionează şi arhivează înregistrările privind reclamaiile;
- Prezintă sinteza în analizele de management.

6.4. Registratorul Medical (CAMERA DE RECEPTURĂ) Asistentul Medical de la Cabinetul de Recoltare/Prelevare

Primeşte reclamaţia de la clienti şi o transmite RC

7. ÎNREGISTRĂRI

- Chestionarul de evaluare de satisfacţie a clientului,cod:FGL-4.8-01
- Registrul de reclamaţii, si Răspunsul scris al reclamaţiei, cod: FGL – 4.8.-02.

8. Anexe

8.1. Anexa 1 - Chestionarul de evaluare de satisfacţie a clientului,cod:FGL-4.8-01
8.2. Anexa 2 - Registrul de reclamaţii, si Răspunsul scris al reclamaţiei, cod: FGL -4.8.-02.

Anexa 1

CHESTIONAR DE EVALUARE A GRADULUI DE SATISFACŢIE A CLIENTULUI

Va rugam sa completati datele din chestionarul de mai jos (alegeti o varianta corespunzatoare optiunii dvs. de raspuns). Va asiguram ca informatiile oferite de dvs. in acest chestionar sunt confidentiale si vor fi utilizate doar pentru imbunatatirea serviciilor noastre.

Data: Numele respondentului:

Varsta: Ocupatia:

Va rugam sa alegeti o varianta de raspuns, in functie de opinia dvs.:

1. Cum apreciati a fi colaborarea cu **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,**?

a) excelenta b) satisfacatoare c) nesatisfacatoare

2. Care este parerea dvs. despre atitudinea si maniera de lucru a personalului?
   a) excelenta b) satisfacatoare c) nesatisfacatoare

3. Care este opinia dvs. referitoare la promptitudinea prestarii serviciilor?
   a) excelenta b) satisfacatoare c) nesatisfacatoare

4. Cum considerati a fi calitatea serviciilor prestate, in raport cu pretul acestora?
   a) excelenta b) satisfacatoare c) nesatisfacatoare

5. Cum apreciati a fi conditiile igienico-sanitare din clinica?
   a) excelente b) satisfacatoare c) nesatisfacatoare

Comentarii pentru varianta **c)** …….

A se returna la **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,**

Anexa 2

MODEL REGISTRU DE EVIDENTA RECLAMATII

Nr. Crt.	Data	Identificare Reclamant	Motivul reclamaţiei	Conţinutul Reclamaţiei	Numele si Semnătura de Primire

REZOLVARE RECLAMAŢII

Modul de Soluţionare	Data	Numele şi Semnătura

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

IDENTIFICARE SI CONTROLUL NECONFORMITATILOR

COD: PGL- 4.9

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.9 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOPUL 5
2.DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI PRESCURTARI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5
5.3. DOCUMENTAREA ACTIVITATILOR NECONFORME 6
5.4. TRATAREA ANALIZELOR NECONFORME 7
6.RESPONSABILITATI 7
7. INREGISTRARI 8
8.ANEXE 8

1.SCOPUL

Prezenta procedura are drept scop prezentarea activităţilor efectuate pentru identificarea analizelor şi activităţilor neconforme , evaluarea importantei analizelor neconforme , analiza cauzelor si pentru inteprinderea de actiuni corective sau preventive, in vederea eliminarii neconformităţii sau pentru evitarea apariţiei unor astfel de abateri.

2.DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de conducere si intreg personalul laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia:1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005– Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI PRESCURTARI

4.1. Definitii :

Neconformitate = neindeplinirea unei cerinte

Actiune preventiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati potentiale sau a altei posibile situatii nedorite .

Actiune corectiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati detectate sau a altei situatii nedorite.

4.2. Prescurtari : nu este cazul

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. IDENTIFICAREA ACTIVITĂŢILOR NECONFORME

Identificarea unei analize sau activităţi neconforme se poate face de către Şeful de laborator, Responsabilul Calităţii, Responsabilii de compartimente / analize.

De regulă, o analiză neconformă poate fi determinată de :

- nerespectarea condiţiilor de recoltare (dialogul cu clientul şi pregătirea acestuia, mediul de recoltare, recipientul utilizat, condiţii de păstrare a probei biologice recoltate) ;
- nerespectarea procedurilor specifice pentru efectuarea analizelor (cerinţe legate de aparatură, condiţii de mediu, reactivi) ;
- neefectuarea verificării şi corelării rezultatelor ;

Situaţiile în care se pot identifica analize sau activităţi neconforme pot fi:

- controlul curent al desfăşurării analizei şi corelarea rezultatelor ;
- verificarea rezultatelor din buletinul de analiză de către şeful de laborator;
- consultaţiile medicale bazate pe buletinul de analiză emis ;
- reclamaţiile clienţilor ;
- verificarea reactivilor şi consumabilelor ;
- auditul intern sau verificarea respectării procedurilor ;
- audituri externe sau analiza sistemului efectuată de către conducere ;

5.2.Identificarea analizelor neconforme

5.2.1. Evaluarea importanţei activităţii neconforme se face de către Şeful de laborator sau sefii de compartimente/ analize, care au autoritatea şi responsabilitatea cu privire la managementul analizei neconforme şi decide modul de tratare, ce poate consta în :

- oprirea imediată a efectuării analizei ;
- repetarea analizei sau anunţarea clientului pentru o nouă recoltare ;
- intervenţie asupra aparatului sau materialelor folosite ;
- retragerea sau anularea buletinului de analiză, cu eliberarea unui nou buletin cu rezultate corecte ;
- anunţarea medicului care a recomandat analizele şi eventual, a clientului ;

5.3. Documentarea activitatilor neconforme

5.3.1 Atunci când se identifică o analiză sau activitate neconformă, persoana care constată acest lucru anunţă Şeful de laborator, care va deschide o **Fişă de neconformităţi, acţiunicorective/ preventive,** cod : FGL - 4.9 - 01.

Iniţierea fişelor de neconformităţi, acţiuni corective/preventive se face de către Şeful de laborator, în cazul acţiunilor de control şi supraveghere, în cazul reclamaţiilor şi analizei sistemului efectuată de conducere. În cazul auditurilor interne această fişă este deschisă de către auditori.

5.3.2 Chiar şi în cazurile în care neconformităţile sunt corectate operativ vor fi deschise fişe de neconformităţi pentru a putea fi analizată cauza şi întreprinde acţiunea corectivă corespunzătoare.

5.3.3 Înregistrarea fişei de neconformităţi în **Registrul de evidenţă a fiselor de neconformităţi** cod : RGL - 4.9 - 01 este făcută de către şeful de laborator.

5.3.4 Fişele de neconformităţi sunt îndosariate de către seful de laborator în dosare, în funcţie de activitatile care au generat neconformitatea: audituri, controalelor curente, reclamaţii, analiza sistemului efectuată de către management.

5.3.5. Seful de laborator sau Responsabilul calităţii au responsabilitatea urmăririi modului de rezolvare a neconformităţilor.

5.4. IDENTIFICAREA ANALIZELOR NECONFORME

5.4.1. În cazul în care s-au înregistrat neconformităţi majore, abateri de la propriile politici, proceduri sau de la **SR EN ISO 15189 :2007**, se va organiza un audit intern pe zonele de activităţi neconforme.

5.4.2. Daca evaluarea analizei neconforme arata ca activitatea neconforma poate sa reapara sau exista indoieli privind conformitatea functionarii laboratorului cu propriile politici si proceduri, Şeful de laborator dispune sau initiaza aplicarea procedurii de actiuni corective (PGL-4.11) sau a procedurii de actiuni preventive (PGL-4.12), dupa caz.

5.4.3. În cazul în care efectuarea analizelor a fost oprită, Şeful de laborator autorizează reluarea activităţii, după soluţionarea neconformităţii.

6.RESPONSABILITATI

6.1.Seful de laborator

- identifică şi dispune modul de tratare a analizelor sau activităţilor neconforme;
- evaluează importanţa activităţii neconforme şi decide modul de tratare;
- analizează cauza primară / cauzele potenţiale ale unei neconformităţi ;
- opreşte efectuarea unei analize dovedită a fi neconformă, până la remedierea cauzelor neconformităţii ;
- dispune reluarea activităţii după înlăturarea cauzelor care au generat neconformităţi;
- anunţă clienţii, atunci când este cazul, pentru o nouă recoltare sau retragere / anulare Buletin de analiză ;
- întocmeşte **Fişă de neconformităţi, acţiunicorective/ preventive**, cod : FGL - 4.9 - 01 ;
- iniţiază acţiuni preventive pentru identificarea oportunităţilor de îmbunătăţite a activităţii într-un domeniu şi le monitorizează eficienţa ;
- iniţiază acţiuni corective pentru înlăturarea unor neconformităţi şi le monitorizează eficienţa ;
- completează **Registrul de evidenţă a fiselor de neconformităţi** cod RGL- 4.9 -02 ;
- urmăreşte rezolvarea neconformităţilor ;

6.2. Responsabilul Calităţii

- are responsabilitatea aprecierii activitatilor neconforme in cadrul activitatii desfasurate
- aduce la cunostinta sefului de laborator activitatea neconforma ;
- întocmeşte **Fişă de neconformităţi, acţiunicorective/ preventive**, cod : FGL- 4.9 – 01, pentru neconformităţile de sistem constatate la analiza cauzelor activităţilor neconforme şi urmăreşte realizarea acţiunilor corective stabilite prin aceste fişe;
- urmăreşte rezolvarea neconformităţilor ;

6.3. Responsabilul de analiză

- are responsabilitatea aprecierii activitatilor neconforme in cadrul activitatii desfasurate;
- aduce la cunostinta sefului de laborator activitatea neconforma ;

7. Inregistrari

- Fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod : FGL - 4.9 - 01 ;
- Registrul de evidenţă a fişelor de neconformităţi, acţiuni corective/preventive cod: RGL - 4.9 - 02;
- Raport de audit intern ;
- Reclamaţie ;
- Corespondenţa cu clientul privind activitatea neconformă ;

8.Anexe

- Anexa 1 - Fisa de neconformitati , actiuni corective/preventive, cod : FGL - 4.9 - 01 ;
- Anexa 2 - Registru de evidenta fise de neconformitati,actiuni corective/preventive, cod RGL - 4.9 - 02 ;

Anexa 1

FISA DE NECONFORMITATI, ACTIUNI CORECTIVE / PREVENTIVE
Pentru analizele efectuate
Nr. ..... data

OCAZIA IDENTIFICAREA NECONFORMITĂŢII	
Departament, document implicat:	
Enunţul neconformităţii. **Descrierea situaţiei (dovezi).**	
Comentariul : /Consecintele neconformitatii asupra rezultatilor 1.Oprirea lucrului 2.Continuarea lucrului 3.Informarea clientului **Nume, prenume:**	
Data:	Semnătura:
CORECŢII ŞI ACŢIUNI CORECTIVE	
Analiza cauzei:	
Descrierea corecţiilor: Data prevăzută pentru implementare:	
Descrierea acţiunii corective/ Prevenirea neconformitatii Data prevăzută pentru implementare:	
Nume, prenume:	
Data: Semnătura:	
Actiune corectiva eficienta. /Verificarea implementarii actiunii corective Sef laborator: Nume, prenume : Semnatura: Data verificării:	

Anexa 2

MODEL REGISTRU EVIDENŢĂ FIŞE DE NECONFORMITĂŢI, ACŢIUNI CORECTIVE /ACŢIUNI PREVENTIVE

Nr. Crt.	Fişa nr / data	Acţiuni întreprinse în urma evaluării importanţei activităţii neconforme	Observaţii	Semnătura Persoanei care completează

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

PERSONALUL

COD: PGL – 5.1

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.1 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINIŢII - NU SUNT DEFINITII SPECIFICE **5**
4.2. ABREVIERI **6**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 7

5.1. GENERALITATI 7
5.2. IDENTIFICAREA NECESITATILOR DE INSTRUIRE 8
5.3. INTOCMIREA PROGRAMUL ANUAL DE INSTRUIRE 8
5.4. EFECTUAREA INSTRUIRILOR 8
5.5. FISE PROFESIONALE 9
5.6. FISELE POSTURILOR 9
5.7. VERIFICAREA SI MENTINEREA COMPETENŢEI PROFESIONALE 9
5.8. PASTRAREA CONFIDENTIALITATII 10
5.9.ASIGURAREA IMPARTIALITATII, INDEPENDENTEI SI INTEGRITATII 10

6. RESPONSABILITATI 11

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 12

1.SCOP

Procedura prezintă activitatile de identificare a necesitatilor de instruire, planificarea si realizarea instruirii, evaluarea eficacitatii instruirilor si pastrarea de inregistrari pentru aceste activitati la nivelul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** pentru asigurarea cu personal competent, având studiile şi pregătirea necesară efectuării analizelor din domeniul specific de activitate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica intregului personal a cărui activitate poate afecta calitatea analizelor efectuate in cadrul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definiţii - Nu sunt definitii specifice

4.2. Abrevieri

MCL –01, - Manualul Calitatii,
RC –Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

5.1.1. Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** utilizeaza personal angajat permanent cu carte de munca şi personal cu contract de colaborare.

5.1.2. Intregul personal este competent, avand studii superioare şi medii, asa cum reiese si din Anexa MCL -01, " Lista personalului laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi.**

5.1.2.Personalul angajat este competent şi este instruit privind efectuarea activitatii, conform sistemului de management al laboratorului.

5.1.3. Posturile în cadrul laboratorului **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf. Parascheva„ Iaşi,** se ocupă prin anunt pe e.jobs. CV-urile sunt studiate din punct de vedere al conditiilor impuse postului (pregătire profesională, experienţă, cerinţe de certificare, etc.)

Persoanele admise susţin: interviu şi probă practică, dacă Şeful de laborator consideră necesar. Intrviul pe linie tehnica constă în verificarea cunoştinţelor pe linie profesională şi pe linie de calitate (cunoştinţe minime), completându-se Testul de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02, partea 1. Proba practică constă în efectuarea unei anumite activităţi de bază dintr-un laborator/compartiment.

Persoanele admise care fac dovada unei competenţe corespunzătoare scopului postului, după efectuarea tuturor formalităţilor de angajare semnează, Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03. Totodată, Şeful de laborator întocmeşte Fişele posturilor, cod: FGL – 5.1- 04, care sunt aprobate de Manager.

Personalul angajat urmeaza o perioada de proba de 2 – 4 saptamani (în funcţie de experienţa anterioară), in care sunt instruiti de catre seful de laborator/ responsabilii de analize, privind lucrările pe care urmeaza sa le efectueze. La sfarsitul perioadei de proba, personalul angajat trebuie sa promoveze un test privind cunostintele teoretice si aptitudinile practice referitoare la desfasurarea analizelor din laborator. Inregistrarile privind testarea la angajare se pastreaza la şeful de laborator.

Şeful de laborator şi responsabilii de analiză supervizează executantul privind aplicarea corectă a procedurilor specifice de analiză astfel .

- pe o perioadă de 1-3 saptamani a personalului nou angajat, în curs de instruire ;
- prin sondaj : personalul executant ;

După verificare, Şeful de laborator semnează înregistrările rămase în urma efectuării analizelor de către executanţi, după verificare

5.2. Identificarea Necesitatilor de Instruire

5.2.1 Necesităţile de instruire se identifică de către Şeful laborator .

5.2.2 Necesitatile de instruire apar ca urmare :

- a analizei sarcinilor curente ;
- a depistarii unor neconformitati in activitatea curenta, a caror rezolvare presupune instruirea personalului ca actiuni corective ; in acest caz, instruirile sunt stabilite prin fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive ;
- a analizei sarcinilor anticipate, ca urmare a necesitatii de introducere de noi metode de analize sau punerea in functiune de aparate noi ;

Forma de instruire se stabileşte în funcţie de cerinţele şi nivelul de pregatire ale personalului şi de resursele disponibile ; locul instruirii poate fi la sediul organizaţiei sau în afara ei, la firme sau centre de perfecţionare, care deţin capacitatea necesară efectuării instruirii;

5.3. Intocmirea Programul Anual de Instruire

5.3.1 La început de an, prin completarea formularului Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 04, Şeful de laborator stabileşte necesarul de instruire pentru personalul laboratorului..

Necesarul de instruire va fi supus spre aprobare Directorul Medical. După aprobarea de către acesta, Şeful de laborator întocmeşte Programul de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 01.

Atât necesarul de instruire, cât şi Programul de instruire şi evaluare, sunt păstrate la compartimentul Resurse Umane, dar şi în laborator, pentru personalul respectiv.

Programul anual de de instruire tine cont de necesitatile de instruire aparute pana la data intocmirii programului.

5.3.2 Prin programul anual de instruire se urmăreşte:

- cunoasterea continutului documentelor sistemului calitatii laboratorului;
- cunoasterea continutului documentelor tehnice cu caracter obligatoriu de aplicare;
- participarea la cursuri de instruire (in interiorul sau exteriorul societatii), conferinte, simpozioane, expozitii, vizite in alte laboratoare;
- specializare in activitatea de analize;
- specializarea in activitati ce anticipeaza sarcinile laboratorului

În program se va specifica forma de instruire şi perfecţionare:

- cursuri interne;
- cursuri externe;
- simpozioane;
- vizite;
- expoziţii de aparatură de laborator.

5.3.3. Programul anual de instruire poate fi actualizat (completat) pe parcursul anului, ca urmare a identificării unor noi necesităţi de instruire; modificarea se realizează prin anexarea noilor pagini cu propuneri ("Program anual de instruire – continuare") la programul iniţial.

5.4. EFECTUAREA INSTRUIRILOR

5.4.1. Efectuarea instruirilor programate

În funcţie de programul anual de instruire stabilit, se organizează instruirea personalului.
Cunoştinţele dobândite de cei instruiţi se verifică prin testarea acestora, respectiv prin completarea de către aceştia a Testul de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02, partea 2. Aprecierea finală: se trece, funcţie de calificativ, dintre calificativ şi aprecierea de la proba practică, concluzia finală: admis sau respins, prin bifarea cu "X".

Cei care nu au trecut testul sunt retestati in termen de 2 saptamani.

5.4.2. Efectuarea instruirii noilor angajaţi

După incheierea contractului de muncă, noul angajat este instruit :

- pe linie profesionala specifică laboratorului, efectuată de Şeful de laborator/responsabilul de analize, pe baza fişei postului şi documentelor asociate (ex.:reglementări, proceduri, instrucţiuni), precum şi referitor la prevenirea şi stoparea incidentelor nefavorabile;
- cu privire la cerinţele şi documentele sistemului de management al laboratorului, de către Responsabilul Calităţii

5.4.4. Instruirile neprogramate

Instruirile neprogramate se realizează atunci când Şeful de laborator/Responsabilul calităţii constată că anumite proceduri, documente, instrucţiuni de lucru nu sunt bine înţelese sau în cazul unor modificări ale documentelor, când se realizează instruiri de scurtă durată.
Acestea se înregistrează în procesele verbale semnate de participanţi.

Instruiri neprogramate se pot realiza şi în urma depistarii unor neconformitati in activitatea curenta, iar actiunea corectiva este instruirea personalului; in acest caz instruirile sunt stabilite prin fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive.
Aceste instruiri sunt efectuate de către seful de laborator.

5.4.5. Instruirea personalului pe probleme de management calitate

Instruirea personalului executiv pe probleme de management are în vedere:

- cerinţele sistemului de management şi responsabilităţile ce revin fiecăruia în cadrul acestui sistem;
- colectarea şi analizarea datelor referitoare la funcţionarea sistemului;
- evaluarea modului în care sunt satisfăcute cerinţele sistemului şi acţiunile corective necesare menţinerii implementării lui;

Instruirea se realizează prin informări scrise, informări orale etc. elaborate de Responsabilul Calităţii.

Necesarul de instruire pe probleme de sistem de management al laboratorului este identificat de către Responsabilul Calităţii, necesarul este cuprins în programul anual de instruire.

5.4.6. Evaluarea eficacitatii instruirilor

Eficacitatea actiunilor de instruire este evaluata prin testare, audit intern si cu ocazia analizei efectuate de management.

Verificarea şi evaluarea rezultatelor instruirii se face de către persoana care a efectuat instruirea; dacă este necesar, lectorul poate solicita şi alte funcţii care să participe la această verificare şi evaluare (ex.: Şef de laborator).

Verificarea instruirii se efectuează pe baza testelor scrise sau orale şi/ sau probelor practice stabilite.
Testele sau probele practice de verificare se concep astfel încât să permită verificarea modului în care materialul predat a fost însuşit de cursanţi.

Cei care nu au trecut testul sunt retestati in termen de 2 saptamani.
Sistemul de notare al cursanţilor în funcţie de modul de rezolvare al testelor sau probelor practice, permite o evaluare preliminară a rezultatelor instruirii; evaluarea reală a rezultatelor instruirii (eficacitatea instruirii) se va face ulterior, prin analiza modului de efectuare a sarcinilor şi activităţilor care au necesitat instruirea.

5.4.7. Inregistrari privind instruirile

Inregistrarile privind instruirile interne sunt păstrate la Şeful de laborator (la dosarul personal al salariatului).
Inregistrările instrurilor interne cuprind :

- programarea instruirilor, cu temele acestora;
- procesele verbale de instruire;
- testele scrise, rezultatele testarii ;

Copii ale dovezilor de participare/ absolvire a programelor de instruire externă de către angajaţii laboratorului (adeverinţe, diplome, certificate) sunt păstrate, pe durata angajării, de către Şeful de laborator (la dosarul personal al salariatului).
Datele rezultate din urmărirea modului în care s-au efectuat instruirile sunt sintetizate în rapoarte de către Şeful de laborator ; aceste rapoartele reprezintă date de intrare ale analizei efectuate de management.

5.5. Înregistrări privind pregătirea profesională

Pentru intreg personalul laboratorului, Responsabilul Calităţii completeaza si gestioneaza evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 06, care contin urmatoarele date :

- capabilitatatea de a efectua recoltări de probe ;
- cursurile de instruire si perfectionare urmate si absolvite (ulterioare angajării) ;
- cursuri tinute in calitate de lector;
- lucrari publicate (ulterioare angajării);
- participari la congrese, simpozioane (ulterioare angajării);

5.6. Autorizarea personalului

Laboratorul a formulat cerinte specifice privind competenta, calificarea, responsabilitatile si sarcinile personalului in Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 03.

Fişele de post sunt întocmite de Şeful de laborator aprobate de Manager şi sunt semnate de angajat. Fişele de post se întocmesc în două exemplare : unul pentru conducerea laboratorului şi celălalt pentru angajat. Prin Fişele posturilor, personalul este autorizat să lucreze cu anumite

echipamente, să realizeze anumite tipuri de activităţi (recoltare, utilizarea sistemului informatic al laboratorului, să acceseze informaţiile referitoare la pacienţi, să efectueze modificări in documentele în care sunt înregistrate rezultatele analizelor pacienţilor, etc).

5.7. Verificarea şi menţinerea competenţei profesionale

Competenţa personalului se verifică :

- în urma instruirilor,
- periodic, pe parcursul anului, prin executarea unor analize al căror rezultat este cunoscut doar de Şeful de laborator ;
- prin folosirea diagramelor de control ;
- prin participarea la controlul extern de calitate ;

5.8. Păstrarea confidenţialităţii

5.8.1 Personalului laboratorului ii sunt impuse cerinte de confidentialitate referitoare la rezultatele analizelor si documentele emise in legatura cu acestea si este instruit in acest sens.

5.8.2 Fiecare salariat, la semnarea contractului de angajare in laborator, va semna si o Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 02 prin care se obliga :

- să păstreze confidenţialitatea asupra rezultatelor analizelor sau altor informatii obtinute in activitatea proprie;
- să nu folosească în interes personal sau pentru alte persoane datele, înregistrările referitoare la activitatea laboratorului;
- sa se abtina de a desfasura activitate de consultanta in afara serviciului in domenii sau din motive care ar putea contraveni pastrarii secretului de serviciu;
- să nu participe ca asociat sau salariat la agenţi economici a căror activitate este concurentă cu a laboratorului;
- să respecte procedurile impuse privind circulaţia şi difuzarea documentelor ;
- sa accepte, in caz de violare a acestor norme, sanctiunile disciplinare corespunzatoare.

5.8.3 Această obligativitate este menţionată si in fişa postului.

5.9. Asigurarea imparţialităţii independenţei şi integrităţii

Pentru a preveni anumite influente in activitatea si relatiile personalului ce ar putea influenta impartialitatea, independenta si integritatea personalului, se prevad dispozitii organizatorice astfel:

- probele de analizat sunt identificate printr-un cod;
- personalul nu e remunerat in functie de numarul de analize efectuate sau de rezultatul acestora;

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba fisele posturilor existente in cadrul laboratorului;

- aproba programele anuale de instruire si perfectionare pentru intreg personalul laboratorului;
- aproba instruiri neplanificate ;

6.2. Şeful de Laborator

- identifică necesităţile de instruire ;
- elaboreaza Programul anual de instruire, pe baza necesitatilor de instruire identificate ;
- urmareste si pastreaza inregistrari privind desfasurarea instruirilor si eficacitatea acestora.
- instruieste personalul din laborator cu privire la pastrarea confidentialitatii
- profesionale ;
- gestioneaza inregistrarile privind instruirea si perfectionarea personalului.

6.3. Responsabilul Calităţii

- efectueaza instruiri interne privind documentele sistemului de management ;
- coordoneaza auditul intern al activitatii de instruire si urmareste realizarea actiunilor corective-preventive;
- întocmeste si gestioneaza fisele posturilor existente in cadrul laboratorului;
- completeaza si gestioneaza înregistrările referitoare la pregătirea profesională ;
- păstrează toate înregistrările cu privire la personal ;

7. INREGISTRARI

- Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 01;
- Fisa de evaluare cod FGL-5.1- 07
- Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 02;
- Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 03;
- Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 04;
- Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 05
- Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 06
- Curricullum vitae;
- Suportul de curs al lectorilor ;
- Testarile scrise la finalul cursurilor ;
- Diplome şi certificate;

8. Anexe

Anexa 1 - Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 01;
Anexa 2 - Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02 si 02 - 01;
Anexa 3 - Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03;
Anexa 4 - Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04;
Anexa 5 - Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 05**;**
Anexa 6 – Fisa de apreciere, profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 –06**;**
Anexa 7 – Proces Verbal de instruire, cod:FGL – 5.1- 07.

Anexa 1

MODEL PROGRAM DE INSTRUIRE SI PERFECTIONARE

Nr. crt.	Forma de instruire şi perfecţionare	Tematica instruirii	Perioada de desfăşurare	Locul desfăşurării	Numele, prenumele,funcţiile personalului participant	Stadiul realizării

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

Anexa 2

TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR – Partea 1 (la angajare)

Laboratorul / compartimentul…… Data:
Nume, prenume: ……

Nr. crt.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS		Calificativ
Calificativ Probă practică: Nota obţinută:				
Apreciere finală Evaluator: Data:		Admis:	Respins:	

TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR

Partea 2 (absolvire curs/cursuri de instruire)

Laboratorul / compartimentul……Data:
Nume, prenume: ……

Denumirea / tematica cursului de instruire:
……...
……

Nr. crt.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS		Calificativ
Calificativ:				
Apreciere finală Evaluator: Data:		Admis:	Respins:	

Anexa 3

MODEL
DECLARATIE DE CONFIDENTIALITATE

Subsemnatul(a) _____ nascut in _____ judetul _____
la data de _____ posesor al B.I. seria _____ nr. _____ eliberat de _____
la data de _____ avand domiciliul stabil in localitatea _____ judetul _____
str. _____ nr. _____ bl. _____ sc. _____ et. _____ ap. _____ ,
salariat al societatii **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale, avand functia de _____ in cadrul Laboratorului de analize medicale.

Am fost informat de specificul activitatii pe care urmeaza sa o desfasor la locul de munca si am luat cunostinta de prevederile Regulamentului de ordine interioara si a prevederilor legale cu privire la pastrarea secretului de stat, a secretului de serviciu si confidentialitatea tuturor datelor tehnice de productie, fabricatie, aprovizionare, clientii si personalul.

Ma angajez sa pastrez cu strictete confidentialitatea, asupra tuturor datelor si informatiilor ce mi-au fost incredintate, sa respect intocmai normelor legate cu privire la evidente, manipularea, pastrarea si furnizarea informatiilor, datelor si documentelor.

Sunt constient ca in cazul cind voi incalca dispozitiile legate privind confidentialitatea asupra activitatii desfasurate, divulgarea orcaror date si informatii, voi raspunde potrivit legii si prevederilor, Contractului individual de munca, administrativ, disciplinar, material, civil sau penal, in raport cu gravitatea faptei.

Prezentul angajament se va completa personal de catre fiecare salariat.

Data, Semnatura

Anexa 4

MODEL FISA DE POST

I Denumirea post:
Compartiment :

II. Cerinţe de competenţă:
Studii :
Experienţă în domeniu :
Abilităţi :

III. RELATII ORGANIZATORICE:
Este subordonat:
Colaboreaza cu:
Coordoneaza:

IV. ATRIBUTII SI SARCINI SPECIFICE POSTULUI:
1. Organizarea si controlul activitatii de ……(pentru posturi de conducere)
2. Realizarea activitatii de ……. (daca sunt mai multe tipuri de activitati pentru acelasi post, se specifica sarcinile de serviciu pentru fiecare tip de activitate)
3.
4.

V. AUTORITATE ŞI RESPONSABILITATI:

Prezenta "FISA A POSTULUI" face parte integranta din contractul individual de munca si va fi reactualizata dupa fiecare modificare a structurii postului sau a specificului activitatii societatii.

Elaborat,

Titular Post
Numele si prenumele :
Semnătura:
Data :

Anexa 5

NECESAR DE INSTRUIRE ÎN LABORATOR / COMPARTIMENT

Laboratorul / compartimentul…… Data:

Nr.crt	Grupa de personal	Tematica

Şef laborator
Data:

Anexa 6

FISA DE APRECIERE

Persoana evaluata
Numele şi pren. .....
Funcţia / Post .....
Locul de muncă .....

Nivel performanta …….

Evaluator
Numele şi pren.....
Funcţia / Post .....
Semnatura ……..
Data ……

Nivel de performanta	
Foarte ridicat	(FR)
Ridicat	(R)
Mediu	(M)
Scăzut	(S)
Foarte scăzut	(FS)

Nota: Puneţi un "X" în căsuţa ce caracterizează cel mai bine persoana apreciată.

CRITERII PROFESIONALE	NIVELUL DE PERFORMANŢĂ					**Pondere**	**Punctaj criteriu Nivel perf. x Pondere**
	Foarte ridicat	**Ridicat**	**Mediu**	Scazut	**Foarte scăzut**		
CALITATEA LUCRĂRILOR Executarea corectă a sarcinilor conform instrucţiunilor, normativelor şi procedurilor	Realizează întotdeauna lucrări de calitate superioară. ☐	Constant lucrările sunt de bună calitate. ☐	Destul de des dar nu întotdeauna lucrările sunt de o calitate corespunzătoare. ☐	Se încadrează la minimul prescrip. de calitate. Uneori trebuie controlat. ☐	Calitate îndoielnică. În general se încadrează la minimul prescrip. ☐	5,0	
RANDAMENTUL ÎN MUNCĂ Productivitate. Ritm de lucru. Îndeplinirea volumului de muncă stabilit.	Depăşeşte cu regularitate volumul de lucru cerut. Este dinamic şi disp.la efort suplimentar. ☐	Realizează volumul de lucru. Este disponibil la efort suplimentar. ☐	Realizează destul de des, dar nu întotd. volumul de lucru. Este disp. la efort doar la cerere. ☐	Uneori îşi realizează volumul de lucru. Este lent sau tergiverseaz ă. ☐	Frecvent nu îşi realizează volumul de lucru. Nu este disponibil la efort. ☐	5,0	
CUNOŞTINŢE ŞI APTITUDINI Experienţa. Cunoştinţe şi deprinderi profesionale necesare funcţiei.	Arată aptitudini şi cunoştinţe peste medie pentru toate activităţile. Le aplică consecvent. ☐	Arată aptitudini şi cunoştinţe satisfăcătoare. Aplică ceea ce ştie. ☐	Destule uneori, dar nu întotdeauna dovedeşte aptitudini şi cunoştinţe satisfăcătoare ☐	Are cunoştinţe şi deprinderi la nivelul minim acceptabil postului. ☐	Pentru unele lucrări se dovedeşte nepregătit. Necesită o pregătire suplimentară. ☐	5,0	
ADAPTARE PROFESIONALĂ Adaptarea la condiţii noi şi lucrări noi.	Se acomodează foarte uşor şi repede în condiţii noi de muncă. ☐	Cu mici dificultăţi se adaptează în mod satisfăcător. Instructaj normal. ☐	Adaptare satisfăcătoare, dar cere o mai îndelungată perioadă de instruire. ☐	Mai lent în adaptarea la lucrări noi. Necesită instruire completă şi amănunţită. ☐	Se adaptează lent. Necesită instructaje repetate şi îndelungate. ☐	2,0	

DISCIPLINA Respectă sarcinile trasate. Încredere inspirată. Absenţe, întârzieri.	Manifestă un nivel ridicat de disciplină. ☐	Întotdeauna satisfăcător ca disciplină. ☐	În general disciplinat; rareori trebuie controlat, îndrumat. ☐	Disciplinat, dar cere o supraveghere şi îndrumare peste normal. ☐	Abateri frecvente. Necesită supraveghere şi îndrumare permanentă. ☐	3,0	

Anexa 7

PROCES VERBAL INSTRUIRE

NR. ……./ data

1.Tematica instruirii:

2. Moderator:

3.Locul de desfasurare: Laborator analize medicale

4. Data desfasurarii:

5. Documente de referinta:

6. Participanti :

Nume si prenume: **Semnatura:**

Elaborat:
Şef laborator

Verificat :
Responsabil Calitate

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

CONDITII DE MEDIU SI DE LUCRU

COD: PGL - 5.2

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida Badescu					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.2 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5.1. LOCALURI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.2. CONDITII DE MEDIU SI MONITORIZARE 6

5.3. ACCESUL IN LABORATOR 6

5.4. CURATENIA IN LABORATOR 7

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE 9

1. SCOP

Prezenta procedura descrie activităţile desfăşurate în scopul realizării condiţiilor adecvate de spaţiu şi mediu pentru buna desfăşurare a analizelor pentru care laboratorul se declară competent.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul Laboratorului de analize medicale **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
3.6. Norme generale de protecţie a muncii (NGPM)
3.7. Art. 39 din CCM – Contractul Colectiv de Muncă, privind echipamentul de protecţie şi echipamentul de lucru
3.8. Ordinul MSF 1301/2007 privind normele de funcţionare a laboratoarelor de analize medicale
3.9. Ordinul MSF 219/2002 – Norme tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale
3.10. Ordinul MSF 261/2007 – Norme tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Mediu de lucru – Ansamblu de condiţii în care se desfăşoară activitatea
Notă:
Condiţiile includ factori fizici, sociali, psihologici şi de mediu (cum ar fi temperatura, scheme de recunoaştere a meritelor, factori ergonomici şi com-poziţia atmosferei)

4.2. Abrevieri – Nu este cazul

5. DESCRIERE PROCEDURĂ

5.1. LOCALURI : STRUCTURĂ ŞI DOTARE

Laboratorul este situat într-un corp de clădire separat al Spitalului, (a se vedea schiţa Nr. 1 – schiţa organizaţiei)
Laboratorul, are două nivele (parter şi etaj) şi dispune de spaţiu suficient, care permite efectuarea corectă a serviciilor, asigurarea calităţii muncii şi siguranţa personalului şi a clientilor.

Planul Laboratorului (a se vedea schiţa Nr.2) cuprinde compartimentarea acestui spaţiu astfel: încăpere pentru recepţionarea probelor biologice recoltate de la pacienţi internaţi în regim de spitalizare continuă, de zi, dispensarizaţi, la indicaţia clientilor interni – medicii specialişti din Spital - şi eliberarea buletinelor de analiză; cele două activităţi se desfăşoară în intervale orare diferite, conform programului afişat la sediul Laboratorului

Spaţii de lucru separate în funcţie de specificul serviciilor:
- încăpere pentru compartimentul de Microbiologie 01 (produse patologice din situusuri normal sterile);
- încăpere pentru compartimentul de Microbiologie 02 (produse patologice din situusuri normal contaminate);
- încăpere pentru compartimentul de Serologie / Imunologie 03;
- încăpere pentru compartimentul de Hematologie 04;
- 2 încăperi pentru compartimentul de Biochimie 05;
- încăpere pentru preparare şi boxă pentru turnarea mediilor de cultură;
- încăpere (cu boxă de sterilizarea a materialelor infecte şi decontaminare), cu spaţiu de depozitare temporară a deşeurilor infecţioase şi pentru spălarea şi uscarea sticlăriei reciclabile;
- încăpere pentru sterilizarea produselor şi materialelor curate care urmează a fi utilizate sterile
- incapere recoltarea / prelevarea probelor biologice de la persoane fizice şi recepţionare produse biologice de la alţi beneficiari externi (alte spitale, instituţii): acest spaţiu este complet separat de spaţiile de lucru, este amplasat la parterul clădirii şi dispune de sală de aşteptare compartimentul 06

Notă: Laboratorul este semnalizat printr-un panou iluminat electric.
Încăperile Laboratorului sunt marcate cu plăcuţe de identificare.

Spaţii anexe:
- 4 încăperi pentru depozitarea separata a materialelor sanitare, consumabilelor, reactivilor de laborator şi substanţelor toxice;
- 2 vestiare cu spaţii de repaus;
- o încăpere pentru biroul managerului tehnic;

- spaţiu destinat arhivei de istorie a Laboratorului;
- grup sanitar compartimentat, pentru personalul Laboratorului şi pentru pacienţi privaţi.

Laboratorul dispune de utilităţile necesare desfăşurării activităţilor: instalalaţii de alimentare cu apă rece şi caldă, canalizare, instalaţii de alimentare cu gaz metan, încălzire centrală, energie electrică şi iluminare (instalaţia de alimentare cu energie electrică este dimensionată corespunzător pentru a susţine concomitent şi neîntrerupt funcţionarea tuturor aparatelor şi echipamentelor medicale, şi a sistemului informatic al Laboratorului, la care întreruperea funcţionării poate influenţa calitatea rezultatelor, prelucrarea, transmisia şi stocarea datelor).

Încăperile Laboratorului au podelele, pereţii şi tavanele cu suprafaţa netedă, lavabilă, neabsorbantă, rezistentă la acţiunea agenţilor dezinfectanţi, uşor de curăţat şi de dezinfectat; îmbinările dintre pereţi şi podea sunt concave, rotunjite; conductele sunt protejate cu casete închise, cu excepţia conductelor de alimentare cu gaz metan.

Spaţiul Laboratorului este ventilat natural; spaţiile de lucru unde temperatura şi umiditatea influenţează funcţionarea aparatelor şi echipamentelor ca şi calitatea analizelor, sunt prevăzute cu termohigrometre.
Echipamentele şi aparatele sunt dispuse în încăperi conform indicaţiilor producătorilor, astfel încât pot fi utilizate şi întreţinute corespunzător.
Mobilierul de laborator este de tip modular, dulapurile sunt suspendate, cu suprafeţe lustruite fără porozităţi, rezistent la dezinfecţie şi permite curăţarea pardoselii; scaunele sunt rotative, cu înălţime reglabilă, confecţionate din materiale lavabile, rezistente la agenţi de curăţare şi dezinfecţie.

5.2. Condiţii de mediu şi monitorizare
Localurile care necesită condiţii speciale de mediu sunt :

- Camera unde se cântăresc şi se prepară medii de cultură - zilnic se face sterilizarea aerului şi a suprafeţelor de lucru cu UV şi se dezinfectează scaunele cu substanţe dezinfectante;
- Camera în care se efectuează analize microbiologice şi camera în care se realizează examinări serologice – au în dotare lampi UV pentru a se putea decontamina corespunzător locul la sfârşitul lucrului şi în caz de accident microbiologic ;

Ventilaţia se face natural. Nu există plante decorative în camerele de lucru.
Încăperile laboratorului sunt monitorizate pentru parametrii temperatură (18 – 28 C) şi încărcătură microbiană şi fungică a aerului şi a suprafeţelor de lucru, functionare nisa, lampa UV , control sterilizare autoclav si pupinel, iar rezultatele sunt înregistrate în Fişa de monitorizare temperatură cod : FGL-5.3-01, de către responsabilii de analiză.

Atunci când condiţiile de mediu sunt necorespunzătoare, Şeful de laborator decide întreruperea activităţii şi reluarea activităţii atunci când condiţiile corespund. În acest caz se întocmeşte o fişă de neconformităţi, acţiuni corective /preventive.

5.3. Accesul în laborator

Accesul în laborator este reglementat şi controlat pentru a asigura confidenţialitatea şi securitatea activităţii în laborator prin reguli scrise pe uşa de la intrarea în laborator :

ACCESUL ÎN LABORATOR ESTE CONTROLAT

PERMIS NUMAI PERSONALULUI SPITALULUI SI LABORATORULUI

INTERZIS PERSOANELOR STRĂINE

Accesul persoanelor străine este permis numai cu acordul şefului de laborator şi însoţit de o persoană desemnată de acesta. Pe durata vizitelor în laborator a persoanelor străine, şeful de laborator ia măsuri de protecţie a tuturor datelor cu caracter de confidenţialitate profesională şi pentru protecţia drepturilor de proprietate intelectuală a clienţilor, indicând clar zona şi traseul de acces în laborator.

La terminarea programului de lucru, uşile de acces în încaperile laboratorului se încuie.
Accesul în laborator, atât pentru persoanele care lucrează, cat şi pentru vizitatori, este permis doar cu echipament de protecţie, respectiv halat.

5.4. Prevenirea Contaminărilor Accidentale

În cadrul Laboratorului sunt stabilite circuite funcţionale prin care activităţile se desfăşoară în mod fluent şi se aplică reguli de prevenire a contaminărilor accidentale după cum urmează:

- accesul direct şi controlat, cu separarea compartimentului de servicii pentru beneficiari externi de restul Laboratorului;
- stabilirea circuitelor pentru probe şi deşeuri;
- condiţii speciale de mediu în spaţiile de lucru ale Laboratorului, în special în compartimentele de microbiologie;
- asigurarea curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator

5.4.1. Stabilirea Circuitelor pentru Probe Biologice si Deşeuri

a) Recoltarea probelor biologice la indicaţia clientilor interni:
- medici specialişti, de la pacienţii în regim de spitalizare continuă, de zi, dispensarizaţi,
- se realizează doar la nivelul punctelor de recoltare externe din pavilioanele Spitalului,
- în recipiente sterile de unică utilizare, transportul acestora la Laborator realizându-se în genţi cu capac, inscripţionate cu avertismentul **„Risc biologic”** şi simbolul Biohazard, de către asistenţii medicali din Spital; recepţia acestor produse biologice la nivelul Laboratorului.

Se face doar în intervalul orar (7^{30} -11^{00} a.m. respectiv 17^{30} – 18^{30} p.m. la contravizită) specificat şi afişat, în programul de lucru al Laboratorului; după acest interval orar, şi doar până la orele 14^{00} a.m. respectiv 19^{00} p.m. la contravizită, se acceptă şi se recepţionează produse biologice recoltate doar în cazul urgenţelor medicale ce pun în pericol viaţa pacienţilor (urgenţa medicală este semnalată pe formularul de solicitare analize medicale, cu semnătura

şi parafa medicului care a recomandat analiza); în afara programului de lucru al Laboratorului, produsele biologice sunt depuse împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare în termostatul sau răcitorul „de gardă” urmând a fi recepţionate fie la contravizită fie a doua zi dimineaţa.

b) Recoltarea probelor biologice de la clienti externi:
- persoane fizice;
- şi recepţionarea produselor biologice de la beneficiari externi;
- persoane juridice (alte spitale, instituţii);
- se realizează la nivelul cabinetului de recoltare al Laboratorului, în acelaşi interval orar specificat mai sus, după care în acest compartiment se desfăşoară celelalte activităţi specifice.

Recipientele cu produse biologice, după recepţionare (verificare, înregistrare, inscripţionare ID-ului) sunt sortate şi depuse în cutii separate în funcţie de natura acestora şi compartimentul de destinaţie, fiind preluate şi transportate în spaţiile de lucru, împreună cu bonurile de comandă internă pentru analize corespunzătoare, de către asistenţii ce deservesc aceste compartimente.

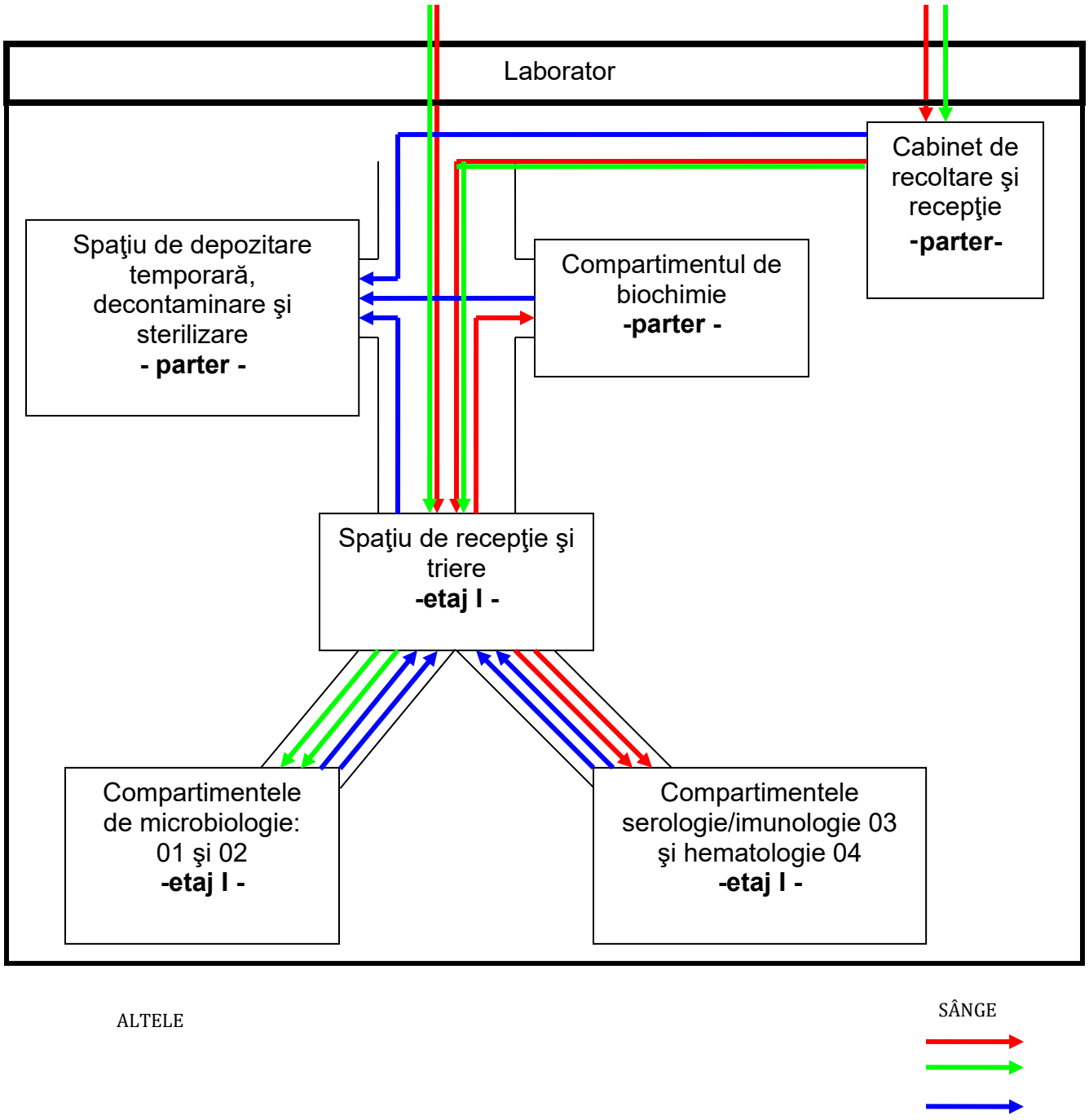
Eliberarea rezultatelor analizelor (buletine de analiză) se efectuează la sfârşitul programului de lucru al Laboratorului, între orele 13^{30} – 14^{30} a.m. respectiv 18^{30} – 19^{00} p.m.

În acest mod sunt separate în timp, recepţionarea produselor biologice şi activitatea de predare a buletinelor de analiză.

Spaţiile de lucru sunt dispuse în aşa fel încât să fie prevenit riscul contaminărilor încrucişate.
Evacuarea deşeurilor care prezintă risc biologic se realizează conform instrucţiunilor de lucru, cod:IL- ?????„ Colectarea, depozitarea şi transportul deşeurilor”, în alt interval orar faţă de recepţionarea produselor biologice şi prelucrarea acestora.

Circuitul probelor biologice şi deşeurilor

Probe biologice de la beneficiari interni (puncte de recoltare din pavilioane)	Probe biologice de la beneficiari externi (persoane fizice, alte spitale, instituţii)


Laborator
Cabinet de recoltare şi recepţie
-parter-
Spaţiu de depozitare temporară, decontaminare şi sterilizare
- parter -
Compartimentul de biochimie
-parter -
Spaţiu de recepţie şi triere
-etaj I -
Compartimentele de microbiologie: 01 şi 02
-etaj I -
Compartimentele serologie/imunologie 03 şi hematologie 04
-etaj I -
ALTELE
SÂNGE

5.4.2. Condiţii si Dotări Speciale pentru Compartimentele de Microbiologie

Aceste spaţii sunt ventilate natural ; în timpul executării analizelor uşile şi ferestrele sunt păstrate închise.
Cele două încăperi corespunzătoare compartimentelor de microbiologie 01 şi 02 , au în dotare hote de siguranţă biologică (cu filtru HEPA) de clasă corespunzătoare grupului de risc biologic din care fac parte microorganismele manipulate, încadrate conform Ghidului naţional de biosiguranţă pentru laboratoare medicale şi lămpi cu raze ultraviolete, (ca şi boxa de turnare a mediilor de cultură), cu care se face dezinfecţia zilnică a aerului şi a suprafeţelor de lucru.

5.4.3. Asigurarea Curăţeniei si Dezinfecţiei in Laborator

Aceste operaţiuni sunt efectuate în funcţie de categoria de încadrare, de către:

- **pentru categoria noncritice**:
  - pavimente, pereţi, ferestre, uşi, mobilier, răcitoare şi frigidere, obiecte sanitare, lămpi cu raze ultraviolete, etc., de către două îngrijitoare, repartizate câte una la parterul respectiv etajul Laboratorului, instruite pentru efectuarea acestor operaţiuni conform graficului zilnic şi lunar de curăţenie şi dezinfecţie
  - suprafeţele exterioare ale centrifugilor, băilor de apă tremostatată, de către asistenţii de laborator care deservesc compartimentele de lucru;
  - suprafeţele externe ca şi întreţinerea analizoarelor şi aparatelor de laborator, de către personalul superior (medici, biologi, chimişti);

- **pentru categoria semicritice**:
  - suprafaţa meselor de lucru (care pot fi accidental stropite cu sân-ge, urină, materii fecale, etc.), suprafaţa internă a răcitoarelor pentru produse biologice respectiv pentru tulpini bacteriene, suprafaţa internă a termostatelor, cutiile de transport al probelor în interiorul Laboratorului, de către asistenţii de laborator care deservesc compartimentele de lucru după un grafic zilnic şi lunar
  - obiecte din grupul sanitar, de către îngrijitoare, în cadrul curăţeniei zilnice

- periodicitatea şi algoritmul curăţeniei şi dezinfecţiei încăperilor:

a) zilnic:
între orele 7^{30} – 8^{30} a.m.:
- se aerisesc încăperile prin deschiderea ferestrelor;
- se curăţă şi se spală chiuvetele şi obiectele din grupul sanitar, folosind bureţi respectiv perii şi praf de curăţat pentru obiecte sanitare;
- se îndepărtează praful de pe pavimente folosind mopul cu coadă şi soluţie de detergent-dezinfectant în concentraţia specificată de producător pentru pardoseli;
- se îndepărtează praful de pe suprafaţa meselor de lucru folosind lavete umezite cu apă
între orele 13^{00} – 14^{30} a.m.;

- se evacuează deşeurile infecţioase şi gunoiul menajer din compartimentele de lucru şi se depun în spaţiul de depozitare temporară de la parter;
- se mătură pavimentele cu perie umezită în apă;
- se îndepărtează praful de pe suprafeţele inerte (pervazele ferestrelor, suprafaţa superioară externă a mobilierului, lămpilor cu UV, aparatelor, folosind lavete umezite şi spălate cu apă;
- se spală pavimentele cu soluţie de detergent / dezinfectant în concentraţia specificată de producător pentru pardoseli;
- se curăţă şi se spală chiuvetele folosind bureţi şi praf de curăţat pentru obiecte sanitare;
- se spală suprafaţa meselor de lucru folosind lavete şi detergenţi de suprafeţe destinaţi acestui scop, urmată de îndepărtarea detergentului cu apă , iar după uscare, dezinfecţia lor prin pulverizarea suprafeţelor cu dezinfectanţi adecvaţi acestui scop;
- completarea curăţeniei şi dezinfecţiei chimice cu dezinfecţia cu raze ultraviolete în compartimentele de microbiologie şi în boxa pentru turnarea mediilor de cultură.

b) lunar:
- se spală ferestrele, uşile şi pereţii încăperilor(inclusiv pe-reţii din spatele frigiderelor şi termostatelor);
- se decongelează şi se spală interiorul frigiderelor şi termostatelor;
- se spală mesele de lucru, mobilierul şi pavimentele cu soluţie de detergent-dezinfectant în concentraţie adecvată scopului
- dezinfecţia cutiilor pentru transportul produselor biologice în interiorul Laboratorului.

Note: în domeniu medical nu se utilizează decât detergenţi şi dezinfectanţi autorizaţi /înregistraţi conform legislaţiei în vigoare în domeniu medical nu se utilizează biocide la concentraţii active în domeniu casnic dezinfectanţii se păstrează în flacoanele originale, etichetate conform legislaţiei în vigoare şi se utilizează la concentraţii corespunzătoare indicate de producător şi în funcţie de natura suportului de tratat; de asemenea se respectă timpul de contact precizat în autorizaţia produsului; tipul de dezinfectant utilizat, se schimbă la şase luni dezinfecţia profilactică completează curăţarea, dar nu o suplineşte şi nu înlocuieşte sterilizarea; eficienţa dezinfecţiei profilactice este condiţionată de o riguroasă curăţare prealabilă întreţinerea ustensilelor folosite pentru efectuarea curăţeniei se face zilnic, după fiecare operaţiune de curăţare şi la sfârşitul zilei de lucru; ustensilele utilizate se spală, se curăţă, se dezinfectează şi se pun la uscat în-tr-un spaţiu destinat acestui scop, bine aerat natural şi prevăzut cu suport uscător pentru mopuri, perii şi alte ustensile (în boxa de sterilizare infecte)

Sisteme de înregistrare:
- activitatea de curăţenie şi dezinfecţie zilnică şi lunară este înregistrată în în graficul de efectuare a curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator, cod: FOL - 01 -01;
- activitatea de dezinfecţie cu lămpi cu raze ultraviolete in laboratorele de microbiologie este înregistrată în caietul de sterilizare lămpi cu raze ultraviolete, cod: FGL – 5.2 -04
- activitatea de dezinfecţie a cutiilor pentru transportul probelor biologice este înregistrată în graficul, FGL- 5.2-05.

5.3. CONDIŢIILE MEDIULUI DE LUCRU, MONITORIZARE ŞI ÎNREGISTRĂRI

Laboratorul este dotat cu încălzire centrală şi ventilaţie naturală prin care se realizează temperatura optimă pentru activităţile sale (15-25°C).
Fiecare încăpere de lucru posedă câte un termohigrometru şi este desemnată câte o persoană responsabilă cu înregistrarea zilnică a valorilor de temperatură şi umiditate cod: FGL – 5.2-01. Acelaşi executant desemnat monitorizează şi înregistrează valorile de temperatură afişate de către echipamentele din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea (termostate, frigidere, etuve, autoclave), completând graficele de temperatură respective, unde X este după cum urmează: A-autoclave, E-etuve, F-frigidere, T-termostate.

Condiţiile de igienizare a suprafeţelor, precum şi microaeroflora din încăperi sunt monitorizate conform instrucţiunilor de lucru pentru condiţiile de mediu (cod IL-15) iar înregistrările sunt păstrate în formularele de control al condiţiilor de mediu/teste de sanitaţie, cod: FGL – 5.2 – 06 Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului si Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor cod: FGL – 5.2 – 07

Atunci când condiţiile mediului de lucru devin necorespunzătoare şi afectează rezultatele analizelor sau siguranţa personalului, managerul tehnic poate întrerupe activitatea în sectorul respectiv şi aduce la cunoştinţă managerului general al Spitalului situaţia creată pentru remedierea acesteia şi reluarea lucrului.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

- Asigură spaţii şi condiţii de mediu corespunzătoare bunei desfăşurări a activităţii Laboratorului
- Aprobă accesul controlat al persoanelor străine în Laborator

6.2. Seful de laborator

- Asigură respecterea condiţiilor de mediu în Laborator;
- Stabileşte circuitul probelor şi deşeurilor în Laborator şi urmăreşte respectarea acestuia
- Răspunde de realizarea condiţiilor de mediu corespunzătoare pentru împiedecarea contaminării probelor şi de protecţie a personalului
- Dispune întreruperea executării analizelor la depisterea unor condiţii de mediu necorespunzătoare, luarea măsurilor în vederea remedierii acestora şi reluarea activităţii când problema a fost soluţionată

6.3. Responsabilul de Analiză

Urmăreşte şi respectă condiţiile, măsurile impuse pentru spaţiu şi condiţiile de mediu

6.4. Executanţii

- Monitorizează şi înregistrează zilnic condiţiile de mediu, a temperaturii indicate de echipamentele din Laborator, a graficului de curăţenie şi a decontaminării cutiilor de transport pentru produse biologice, în grafice şi registre;
- Păstrează şi întreţin ordinea şi curăţenia meselor de lucru, a echipamentelor şi a încăperilor;
- Respectă traseele probelor biologice în timp şi spaţiu;
- Respectă normele de decontaminare descrise în instrucţiunile de lucru;
- Asigură decontaminarea şi sterilizarea deşeurilor infecţioase şi completează formularele de decontaminare şi sterilizare;
- Asigură sterilizarea mediilor de cultură autoclavabile şi completează formularul de sterilizare medii de cultură cod:FGL – 5.2 - 10

6.5. Îngrijitoarea

- Asigură efectuarea curăţeniei şi dezinfecţiei cu periodicitatea şi algoritmul precizat în această procedură
- Asigură îndepărtarea deşeurilor infecţioase şi a gunoiului menajer din compartimentele de lucru la spaţiul de depozitare temporară a acestora, iar după decontaminare şi sterilizare, la rampa de gunoi a Spitalului
- Asigură decontaminarea lunară a cutiilor de transport pentru produse biologice, din interiorul Laboratorului

7. ÎNREGSTRĂRI

Grafic de temperatură şi umiditate a compartimentelor de lucru,cod: FGL-5.2-01
Graficul curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator, cod: FOL -01 -01
Grafic de temperatură echipamente F-PG13-04 X
Caietul de evidenţă a sterilizării cu raze ultraviolete, in laboratorele de microbiologie cod: FGL-5.2-04
Grafic de evidenţă a dezinfecţiei cutiilor de transport al probelor biologice, cod:FGL-5.2-05;
Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului, cod: FGL – 5.2 – 06;
Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor cod: FGL – 5.2 – 07;
Caiet de sterilizare a mediilor de cultură autoclavabile, cod: FGL – 5.2 – 08;
Lista dezinfectanţilor utilizaţi în Laborator şi concentraţiile de lucru, cod:FGL – 5.2 – 09.

Curăţenia este asigurată de personalul de curăţenie al laboratorului. Materialele pentru curăţenie sunt asigurate de conducerea laboratorului. Curăţenia se efectuează în fiecare zi, după terminarea analizelor. Modul în care se efectuează curăţirea spaţiului laboratorului, a meselor de lucru, precum şi modul de eliminare a deşeurilor infecţioase sunt descrise în Procedurile operaţionale, iar personalul de curăţenie este instruit şi aplică procedura.

8. Anexe

Schita laboratorului

Anexa 1 - Grafic de temperatură şi umiditate a compartimentelor de lucru,cod: FGL-5.2-01
Anexa 2 - Grafic de temperatură echipamente, cod:FGL – 5.2-02 **X**
Anexa 3 - Caietul de evidenţă a sterilizării cu raze ultraviolete, in laboratorele de microbiologie cod: FGL-5.2-03
Anexa 4 - Grafic de evidenţă a dezinfecţiei cutiilor de transport al probelor biologice, cod:FGL-5.2-04;
Anexa 5 - Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor, cod: FGL – 5.2 – 05;
Anexa 6 - Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului cod: FGL – 5.2 – 06;
Anexa 7 - Lista dezinfectanţilor utilizaţi în Laborator şi concentraţiile de lucru, cod:FGL – 5.2 – 07.

Anexa 1

GRAFIC DE TEMPERATURĂ ŞI UMIDITATE

Compartiment: ……. Anul/Luna ……. /……. Responsabil: …….

PARAMETRU / ZIUA		01	02	03	04	05	06	07
TEMPERATURA (°C)	30							
	29							
	28							
	27							
	26 25							
25	24							
	23							
	22							
	21							
	20							
	19							
	18							
	17							
	16 15							
15	14							
	13							
	12							
	11							

Anexa 2

GRAFIC DE TEMPERATURĂ echipamente

Compartiment:…….. Echipament:…….Anul/Luna …… /…
Responsabil:……..

	˚C ziua	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15
TEMPERATURA	120,0 120,5															
	121,0															
	121,5 122,0															

FGL – 5.2-02 **X** Editia 1 /01.03.2011 Revizia 0 /01.03.2011

Anexa 3

CAIET DE STERILIZARE CU RAZE ULTRAVIOLETE (UV)

Nr. CRT.	COMPARTIMENT	DATA	INTERVAL ORAR(30′)

Anexa 4

GRAFIC DE EVIDENŢĂ A DEZINFECŢIEI CUTIILOR DE TRANSPORT AL PROBELOR

BIOLOGICE

Responsabil: ……

Nr. Crt.	Executant	Data	Nr. Crt.	Executant	Data

Anexa 5

MONITORIZAREA ÎNCĂRCĂRURII MICROBIENE A SUPRAFEŢELOR ÎN CAMERA DE ÎNSĂMÂNŢARE DUPĂ DEZINFECTARE ŞI STERILIZARE CU UV

Nr. gwrm /cm² = $\frac{\text{nr. col. din suspensie brută X 10…..= nr. col.din susp. brurta}}{\text{suprafaţa şablonului (100cm²)} \qquad 10}$

Nr. crt.	Data	Supraf. şablon (cm^2)	Însămânţare Dil. Brută (1ml din 1/10)	Citire pe geloză	Calcul	Efectuat	Verificat Şef lab.

Verificat
Sef laborator

Anexa 6

MONITORIZAREA ÎNCĂRCĂRURII MICROBIENE A AERULUI IN CAMERA DE ÎNSĂMÂNŢARE DUPĂ DEZINFECTARE ŞI STERILIZARE CU UV

FORMULA: N*10.000 / S*K

Nr. crt	Data	Nr. plăci	Locul expunerii	Suprafaţa plăcii (S)/ cm^2	Timp de expunere k2	Nr. Colonii Mediu geloza sange	Calcul	Nr. Colonii Mediu Geloza simpla	Calcul	Efectuat	Validat

N=nr.colonii pe placa
S=suprafata placii
Ø =πR² adica: Ø=9cm =3.14*4.5² =63.5 cm²

K=coefficient de expunere
K1=5 min
K2=10min
K3= 15min

Verificat
Sef Laborator

Anexa 7

LISTA DEZINFECTANŢILOR UTILIZAŢI
În laborator

Nr. Crt.	Denumirea Substanţei	Concentraţia de Utilizare	Suportul Supus Dezinfecţiei

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ECHIPAMENT DE LABORATOR

COD: PGL - 5.3

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.3 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP **5**

2. DOMENIUL DE APLICARE **5**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA **5**

4. DEFINITII SI ABREVIERI **5**

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII **6**

6. RESPONSABILITATI **9**

7. INREGISTRARI **10**

8. ANEXE **10**

1. SCOP

Prezenta procedura descrie activitatile desfasurate pentru tinerea sub control a activitatii de identificare, gestionare, manipulare, depozitare, verificare, etalonare, mentenanta si reparatii a echipamentelor de analiză din laborator.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre personalul din Laboratorul de analize medicale, al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** in activitatea de utilizare si verificare a echipamentelor de analiză.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01, Editia:1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Proces de măsurare : Ansamblu de operaţii prin care se determină valoarea unei mărimi ;

Echipament de masurare: Instrument de măsurare, software, etalon de măsurare, material de referinţă sau aparat auxiliar, sau o combinaţie a acestora necesară pentru a realiza un proces de măsurare

Etalonare: Ansamblul de operaţii care stabilesc, în condiţiile specificate relaţia dintre valorile indicate de un mijloc de măsurare sau de un sistem de măsurare, sau valorile reprezentate de o măsură materializată şi de un material de referinţă şi valorile corespunzătoare unei mărimi, stabilită ca etalon de referinţă.

Confirmare metrologică : ansamblu de operaţii cerute pentru a se asigura că echipamentul de măsurare se conformează cerinţelor pentru utilizarea sa intenţionată.

Material de referinta: Un material sau o substanţă având una sau mai multe proprietăţi suficient de bine definite pentru a fi utilizate la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de măsurare sau la atribuirea de valori materialelor.:

Trasabilitatea masurarii: Proprietatea a rezultatului unei măsurări prin care acesta poate fi raportat la etaloane corespunzătoare, în general la etaloane internaţionale sau naţionale, printr-un lanţ continuu de comparări.

Etalon : O măsură materializată, un aparat de măsurare, un material de referinţă sau un sistem destinat pentru definirea, realizarea, conservarea sau reproducerea unei unităţi sau a uneia sau mai multor valori ale unei mărimi, în scopul de a le transmite (prin comparare) altor mijloace de măsurare.

Etalon national = etalon recunoscut printr-o decizie nationala, pentru a servi intr-o tara drept baza pentru atribuirea de valori altor etaloane ale marimii considerate.

4.2. Abrevieri : nu este cazul.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi, Laborator de analize medicale este dotat cu toate echipamentele de analiză necesare executarii corecte a tuturor activitatilor.

5.2. Evidenţa echipamentelor de măsurare şi/sau încercare

Echipamentele utilizate de **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale, realizeaza cerintele de exactitate necesare si corespund cu specificatiile pentru analizele efectuate.

Exactitatea se verifica periodic prin etalonare şi folosirea materialelor de referinţă.
Lista echipamentelor din dotarea laboratorului este prezentată in Anexa 1, formular cod : FG - L - 5.3 - 01.
Lista echipamentelor utilizate este actualizată anual ori de cate ori este necesar.

5.3. Identificare individuală

Toate echipamentele sunt identificate unic prin etichetare. Eticheta cod : FGL -.5.3. - 04 conţine :

- numele echipamentului ;
- seria şi numărul de inventar ;
- starea de funcţionalitate (funcţional, defect, în conservare) ;

- numărul certificatului de etalonare, data când a fost emis şi data următoarei etalonări ;

5.4. Procurarea echipamentelor

Când se procură echipamentele, se au în vedere următoarele aspecte :

- caracteristicile echipamentelor impuse de metodele de analiză ;
- cerinţele de asigurare a calităţii, respectiv aprobări de model, cerificate de etalonare, certificate de conformitate ;

La recepţie, Comisia de recepţie verifică îndeplinirea condiţiilor de comandă. În cazul în care aceste condiţii nu sunt îndeplinit,e se anunţă furnizorul şi se refuză achitarea facturii.

5.5. Inregistrari ale echipamentelor

Pentru fiecare echipament si componenta semnificativă pentru analizele efectuate sunt mentinute inregistrari sub forma de **Fişa de evidenţă a echipamentului**, formular cod :FGL –5.3 - 03, completată de către Responsabilul metrolog din laborator.

În fişă se înscriu date privind echipamentul:

- denumire si identificarea componentelor echipamentului ;
- firma producătoare;
- tipul aparatului;
- seria şi anul de fabricaţie;
- data punerii în funcţiune;
- locul de amplasare ;
- caracteristici principale ;
- referire la instructiunile de utilizare ;
- etalonări şi verificări metrologice în ordine cronologică
- mentenanţa ;
- defecţiunile şi reparatiile ;
- verificări şi etalonări în urma reparaţii;

O copie a certificatelor de etalonare şi a buletinelor de verificare metrologică se anexeaza la Fisa de evidenţă echipamentuluui.

5.6. Utilizarea echipamentelor de analiză

La primirea în laborator a echipamentelor noi, reprezentantul firmei furnizoare, conform clauzei din contract, instruieşte personalul laboratorului cu privire la utilizarea echipamentului.

Personalul utilizator are la dispozitie instructiuni actualizate de utilizare si mentenanta pentru echipamente (inclusiv carti tehnice ale producatorului echipamentului),instructiuni privind manipularea si depozitarea acestora ,astfel incat aptitudinile echipamentelor de analiză sa nu fie afectate.
Şeful de laborator se asigură că softul inclus în echipament este documentat suficient de detaliat şi validat corespunzător pentru a asigura că este adecvat pentru folosire.

5.7. Etalonarea echipamentelor de analiză

Echipamentele sunt etalonate periodic, conform **Programului de etalonare** cod : FGL - 5.3.-02 întocmit de Şeful de laborator împreună cu responsabilii de analiză. Programul de etalonare se stabileşte după următoarele criterii :

- tipul echipamentului;
- recomandările fabricantului ;
- datele cu privire la tendinţe, obţinute din înregistrări ale etalonărilor anterioare;
- datele înregistrate referitoare la istoricul mentenanţei şi al service-ului;
- gradul de utilizare şi severitatea utilizării;
- tendinţă de uzură şi derivă;
- condiţii de mediu ;
- exactitatea de măsurare cerută;
- gradul de utilizare şi severitatea utilizării;
- consecinţa acceptării ca fiind corectă a unei valori măsurate incorect, datorită defectării echipamentului de măsurare. ;

Situatia etalonării echipamentelor reiese din certificatele de etalonare primite si din etichetele aplicate pe aparate, etichete care precizeaza data etalonarii si durata valabilitatii etalonării.

Etichetele utilizeaza si codul culorilor , dupa cum urmeaza :

- alb - in stare de etalonare
- galben - in asteptare
- rosu – defect sau necorespunzator la verificari

Etalonările sunt realizate de către laboratoare atestate de către biroul Român de Metrologie Legală (BRML) sau acreditate de către RENAR.

Conducerea laboratorului are în vedere menţionarea în certificatul de etalonare a etaloanelor utilizate pentru realizarea trasabilităţii măsurării şi incertitudinea de măsurare.

Etalonările efectuate sunt înscrise în Fişa de evidenţă a echipamentului.
Între două etalonări se realizează verificări intermediare, folosind materiale de referinţă (control normal şi patologic şi a calibratori), pentru a menţine încrederea în starea de etalonare a echipamentelor, conform Planului de verificări intermediare, cod : FG - L-5.3-06. Planul de verificări intermediare este elaborat de Şeful de laborator.

5.8.Tratarea echipamentelor defecte

Echipamentele de măsurare şi încercare sunt urmările în exploatare de către personalul care le utilizează. În cazurile în care, datorită suprasolicitării sau manipularii gresite, apar dereglări sau rezultate suspecte, se scoate echipamentul din funcţiune se anunţă şeful de laborator, responsabilul cu activitatea de metrologie şi ulterior personalul de întreţinere.

Aceste echipamente sunt marcate cu o eticheta cu mentiunea : **DEFECT** sau **SCOS DIN SERVICIU,** sunt depozitate (cu exceptia celor in montaj fix) separat pana cand sunt reparate, reverificate si repuse in functiune prin grija sefilor de laboratoare.

După fiecare reparaţie se verifică faptul că echipamentul îşi îndeplineşte funcţia în mod corect prin reetalonare sau prin folosirea materialelor de referinţă ((plasmă de control, sânge de control, calibratori, controale) şi numai atunci este utilizat din nou. Se analizează efectul defectării asupra analizelor executate anterior. Dacă se constată că rezultatele au fost influenţate, se anunţă beneficiarii pentru refacerea analizelor şi se iniţiază procedura de tratare a activităţilor neconforme, cod :PGL- 4.9.

Defecţiunile, reparaţiile şi verificările după reparaţii sunt inregistrate in Fisa de evidenţă a echipamentului.

5.9. Mentenanţa

Mentenanţa echipamentelor este efectuată de către firmele furnizoare, pe bază de contract de service. Lucrările de mentenanţă se realizează periodic, conform cărţilor tehnice ale echipamentelor.
Responsabilul metrolog întocmeşte la începutul fiecărui an, **Planul de mentenanţă** , cod: FGL- 5.3 - 05, program care este verificat şi aprobat de Şeful de laborator.
Activitatea de mentenanţă este înregistrată în Fişa de evidenţă a echipamentului.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- alocă resursele necesare etalonării şi mentenanţei echipamentelor ;

6.2. Şeful de Laborator

- intocmesc si actualizeaza lista echipamentelor din laborator ;
- întocmeşte Programul de etalonare al echipamentelor ;
- intocmeşte necesarul pentru aprovizionarea cu echipamente si substante de referinta;
- instruieşte personalul privind utilizarea echipamentelor si materialelor de referinta ;
- gestioneaza cartile tehnice ale echipamentelor din laborator;
- urmareşte existenta etichetelor de identificare a situatiei etalonărilor pe echipamentele de masurare ;

- verifică şi aprobă Programul de mentenanţă ;
- elaborează Planul de verificări intermediare, cod : FGL- 5.3 - 06 ;

6.2. Responsabilul cu Metrologia din Laborator

- urmareste realizarea programului de etalonări si reparatiile de echipamente;
- inscrie in Fisa echipamentului etalonările, mentenanta, defecţiunile şi reparatiile efectuate;
- gestionează certificatele de etalonare;
- urmăreşte realizarea reparaţiei echipamentelor ;
- se preocupă de asigurarea etalonării echipamentelor, în conformitate cu Programul de etalonare sau după reparaţii ;
- aplică etichetele de identificare a situaţiei etalonărilor pe aparate şi le actualizează ;
- întocmeşte Programul de mentenanţă al echipamentelor ;

7. INREGISTRARI

- Lista echipamentelor de analiză cod : FGL- 5.3 - 01 ;
- Program de etalonare al echipamentelor cod : FGL- 5.3 - 02 ;
- Fisa de evidenţă a echipamentului cod : FGL-5.3-03 ;
- Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL-5.3-04 ;
- Plan de mentenanţă cod : FGL- 5.3 - 05 ;
- Certificate de etalonare ;
- Buletine de verificare metrologică ;

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. - Lista echipamentelor de analiză cod : FGL -5.3-01 ;
8.2. Anexa 2. - Program de etalonare al echipamentelor, cod: FGL -5.3-02 ;
8.3 Anexa 3. - Fisa de evidenţă a echipamentului cod : FGL -5.3-03 ;
8.4. Anexa 4. - Fisa de Mentenanta Echipamentului, cod:FGL – 5.3 - 04
8.5. Anexa 5. - Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL -5.3-04 ;
8.6. Anexa 6. - Plan de întreţinere preventivă cod : FGL -5.3-05 ;
8.7. Anexa 7. - Planului de verificări intermediare, cod : FGL -5.3-06;
8.8. Anexa 8 - Program de Mentenanta Externa, cod : FGL -5.3-07.

Anexa 1

LISTA ECHIPAMENTELOR DE ANALIZĂ

Nr. crt.	Denumire echipament	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişă de evidenţă
0	1		2	3	4

Elaborat
Sef laborator:
Data:

Anexa 2

PROGRAM DE ETALONARE AL ECHIPAMENTELOR

Nr. crt	Denumirea echipamentului	Tip, serie, numar inventar	Certificat de etalonare (nr…/data…/ emis de….)	Data următoarei etalonări	Observaţii

Data :

Elaborat
Sef laborator:
Semnătura :

Anexa 3

FIŞĂ DE EVIDENŢĂ A ECHIPAMENTULUI
Nr……..

FIŞA DE EVIDENŢĂ A ECHIPAMENTULUI

Denumire / Tip			
Seria / Nr. inventar			
Producător Persoană de contact / telefon			
Domeniul de măsurare		Clasa de precizie	
Amplasarea mijlocului de măsurare şi / sau încercare	Carte tehnică: Cod instrucţiuni de lucru:	Data recepţiei: Starea la recepţie:	Data punerii în funcţiune:

DATE REFERITOARE LA ETALONARE / VERIFICARE METROLOGICĂ

Certificat de etalonare / BVM (nr. /data)	Unitatea care a efectuat etalonarea/verificarea metrologică	Seria etalon cu care s-a lucrat	Rezultatul etalonării/verificării metrologice	Data următoarei etalonări/verificări metrologice

ÎNTREŢINERE PREVENTIVĂ /REPARAŢII

Data	Natura intervenţiei (Întreţinere, defecţiuni, reparaţii, verificări după reparaţii)	Nr. document	Numele, prenumeleşi semnătura persoanei care a realizat intervenţia

Anexa 4

FISA DE MENTENANTA ECHIPAMENTULUI

Data	Zilnic						Saptamanale				Lunar	
	Verificare rotor	Verificare deseuri	Verificare solutie de spalare	Verificare sistem lichid	Spalare cu solutie de spalare	Spalare cu sistem lichid	Curatare ac cu sarmulita si alcool	Curatare Tubulatura	Curatare Lacas ac XY	Spalari Suplimentare cu sol. de spalare	Spalare cu hipoclorit de sodiu	Spalari suplim. cu sol. de spalare

Anexa 5

ETICHETĂ DE IDENTIFICARE ECHIPAMENTE

Denumirea echipamentului……..
Seria.....
Nr. de inventar……..
Certificat de etalonare nr./ data.....
Data următoarei etalonări…….
Responsabil metrolog.....

FGL – 5.3 –05 Editia: 1 /01.03.2011 Revizia: 0 /01.03.2011

Anexa 6

PLAN DE ÎNTREŢINERE PREVENTIVĂ

Nr. crt	Denumirea echipamentului	Tip, Serie, numar inventar	Planificare	Realizare	Responsabil metrolog

Anexa 7

PLAN DE VERIFICĂRI INTERMEDIARE

Nr. crt.	Echipament	Serie /Nr. inventar	Mod de verificare	Frecvenţa	Cine răspunde

Elaborat
Şef de laborator:
Data :

Anexa 8

PLAN DE MENTENANTA EXTERN

Nr crt	**Denumire**	**Serie/ Nr. inv.**	saptamanal	Lunar	Trimestrial	Anual	OBS
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							

SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECŢIOASE"SF.PARASCHEVA„
IAŞI LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE
STR.OCTAV BOTEZ NR 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

MANUALUL DE RECOLTARE

COD: PGL - 5.4 - 1

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR NR.

Destinatar :…….

APROBAT	VERIFICAT
MANAGER GENERAL	MANAGER TEHNIC
PROF.DR. CARMEN DOROBĂŢ	DR. RODICA FÂNTÂNARU

ELABORAT:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data Aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de boli infecţioase "SF.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul Difuzării	Primit				Retras			
	Nr. Ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. Ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef sectie 1	3.	01.03.2011	Dr. Mihnea Eudoctiu Hurmuzache					
Sef sectie 2	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Egidia Miftode					
Sef sectie 3	5.	01.03.2011	Conf. Dr. Mihaela Catalina Luca					
Sef sectie 4	6.	01.03.2011	Sef de lucrari Dr. Daniela Leca					
Cabinet de recoltare laborator	7.	01.03.2011						
Renar	9.	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ Revizia	Identificari Modificare Capitol, Subcapitol, Pagina Modificata, Continut Modificari	Functia Si Semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.4-1 , In Editia 1, Revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

0.2. INTRODUCERE

“Primum nil nocere”

Intrarea României în Uniunea Europeană necesită modernizarea şi alinierea principiilor şi strategiilor operaţionale ale sistemului medical la standardele internaţionale. Medicina de laborator, ocupă un rol extrem de important , fiind cunoscut faptul că fără datele furnizate de ea, nu este posibilă stabilirea unui diagnostic de certitudine. Legislaţia în vigoare, prevede ca cerinţă obligatorie pentru acreditarea spitalelor publice, acreditarea laboratoarelor proprii conform standardul ISO 15189:2007 Acest manual constituie un prim pas pentru implementarea unui sistem al calităţii care să întrunească cerinţele specifice tehnice şi de management pentru calitate şi competenţă din ISO 15189:2007 , se adresează tuturor celor implicaţi în tratarea şi îngrijirea pacienţilor (medici , asistenţi medicali) Un laborator poate da rezultate de testare foarte precise şi foarte temeinice care întrunesc toate scopurile lui analitice, dar poate greşi în a furniza rezultatele dorite în scopul tratării şi îngrijirii pacientului, din cauza altor deficienţe în furnizarea de servicii în sistemul de îngrijire medicală . De exemplu, dacă analiza (testul) este efectuată greşit pe proba corectă a pacientului sau dacă analiza (testul) este efectuată corect pe proba incorectă a pacientului, exa-minarea laboratorului poate fi în defavoarea îngrijirii pacientului chiar dacă rezultatele sunt exacte şi de încredere din punct de vedere analitic.

1. SCOP ŞI DOMENIU DE APLICARE

Procedura :

♦ oferă detalii referitoare la modalităţile de recoltare şi colectare, precizînd tehnicile standardizate de recoltare a produselor biologice , modalităţile de identificare a prelevatelor, transportul lor către laborator şi stocarea temporară a probelor biologice primare destinate testelor de laborator (când acest lucru se impune şi este permis)

♦ oferă informaţii privind precauţiile şi variabilele ce pot influienţa rezultatele testelor de laborator

♦ oferă elemente referitoare la siguranţa biologică a pacienţilor şi a personalului dincompartimen tele de recoltare

♦ se adresează personalului clinic şi/sau de laborator responsabil în obţinerea probelor biologice primare de la pacient

♦ se aplică în compartimentul destinat recoltării şi colectării probe- lor biologice primare (punctele de recoltare de la nivelul pavilioanelor şi cabinetul de recoltare din Laboratorul Spitalului)

2. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

2.1. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă.

2.2. SR EN ISO 9000:2001 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular

2.3. SR EN ISO 15190:2005 – Laboratoare medicale.Cerinţe pentru securitate

2.4. RoEQALM – Recomandări pentru standardizarea activităţii în medicina de laborator Ed. Cartea Universitară Bucureşti 2005

2.5. D. Buiuc, M. Neguţ – Tratat de Microbiologie clinică Ed. Medicală, Bucureşti 1999

2.6. R.Păun – Medicină internă. Hematologie (volumul II) Ed.Medicală, Bucureşti 1999

2.7. M.Ţiţeica , S.Halunga –Marinescu - Practica laboratorului Clinic Ed. Academiei RSR 1984

2.8. Ministerul Sănătăţii , Academia de Ştiinţe medicale – Metode curente pentru analize de laborator clinic Ed. Medicală 1982

2.9. V. Kondi – Laboratorul clinic . Hematologie Ed. Medicală, Bucureşti 1981
2.10. P. Dăncescu - Laboratorul clinic.Parazitologie Ed. Medicală, Bucureşti 1981
2.11. N. Mitrică- Kondi - Laboratorul clinic . Biochimie Ed. Medicală, Bucureşti 1981
2.12. D. Buiuc, M. Neguţ – Tratat de Microbiologie clinică Ed. Medicală, Bucureşti 2007
2.13. Manualul Calităţii Laboratorului, cod MC-01, Ed.1, Rev.0/.....

3. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.1. DEFINIŢII

3.1.1. Holder – adaptor sau suport din material plastic care uşurează introducerea extremităţii externe a acului de recoltare în vacutainer
3.1.2. Vacutainer – tub de recoltare steril cu sau fără aditivi, vidat
3.1.3. Flebotomie – abordarea unei vene prin puncţie în scopul obţinerii unei probe primare de sânge
3.1.4. Probă primară – probă luată dintr-un ţesut sau fluid al organismului pentru examinarea, studiul sau analiza uneia sau mai multor calităţi sau particularităţi pentru a determina caracterul întregului
3.1.5. Probă secundară – eşantion din proba primară folosit pentru a obţine informaţii cu ajutorul unui test de laborator
3.1.6. Exsudat- lichid bogat în albumină care trece din vasele sanguine sau limfatice în ţesuturi de cele mai multe ori ca urmare a unei agresiuni bateriene
3.1.7. Anticoagulant- agent chimic care împiedecă coagularea sângelui

3.2. ABREVIERI

PG : Procedură generală
PS : Procedură specifică
RMC: Responsabil cu managementul calităţii
CNP: Cod numeric personal
SIL: Sistemul informatic al laboratorului
LCR: Lichid cefalorahidian
VSH: Viteza de sedimentare a hematiilor

4. DESCRIEREA PROCEDURII

4.1.RESURSE UMANE:

Punctele de recoltare de la nivelul pavilioanelor şi cabinetul de recoltare de la nivelul Laboratorului sunt deservite de personal calificat:
♦ asistenţi medicali de medicină generală
♦ asistenţi medicali de laborator clinic

Măsuri de protecţie a personalului
♦ toate produsele biologice trebuie considerate potenţial infecţioase şi manevrate în cosecinţă, în conformitate cu legislaţia naţională şi internaţională în vigoare
♦ toate eşantioanele de produse biologice sunt puse în recipiente sigure cu capac etanş ce previn scurgerea şi contaminarea feţei exterioare a acestora

♦ toate persoanele care manipulează produse biologice poartă echipament de protecţie (halat şi după caz mască) şi mănuşi din latex de unică utilizare (care se aruncă după terminarea lucrării respective în containere speciale)
♦ suprafeţele de lucru sînt dezinfectate cu substanţe chimice adecvate după terminarea lucrului
♦ materialele contaminate folosite în laborator sunt depozitate temporar în recipienţi / ambalaje incinerabile cu inscripţionarea „Pericol biologic” şi iar cele reciclabile (eprubete de sticlă, lame portobiect şi lamele de sticlă) în recipiente cu soluţii dezinfectante
♦ personalul respectă următoarele reguli de biosiguranţă:
- semnalizările : „Acces controlat” şi „Risc biologic”(cu simbolul de Biohazard)
- utilizarea echipamentului de protecţie (halat, mănuşi , după caz mască) în spaţiile de lucru şi pe toată durata lucrului iar la terminarea lucrului acestea se abandonează în spaţiul de risc
- interdicţiile de a mânca / bea, de a fuma, de a se machia în laborator, de a pune obiecte personale(ochelari, poşete, batiste etc.) pe suprafeţele de lucru şi de a utiliza lentile de contact
- îndepărtarea materialelor infecte în alt interval orar (conform programului) decât recepţia produselor biologice
- decontaminarea obligatorie la sfârşitul programului de lucru a suprafeţelor de lucru cu soluţii dezinfectante avizate şi detergenţi
- evitarea producerii de aerosoli
- spălarea mâinilor cu apă şi săpun ori de cîte ori este nevoie şi la sfârşitul programului de lucru
- a nu se lucra cu leziuni cutanate neprotejate cu bandaje impermeabile , iar în caz de rănire accidentală se anunţă imediat managerul tehnic pentru acordarea primului ajutor şi luarea măsurilor de urgenţă

4.2.RESURSE MATERIALE

4.2.1. MIJLOACE FIXE:

♦ puncte de recoltare şi cabinet de recoltare dotat cu mobilier adec-vat: scaun de recoltare eventual canapea de recoltare, dulap şi masă pentru materiale , birou pentru înregistrarea pacienţilor
♦ computer conectat la server-ul ce deserveşte SIL
♦ grup sanitar separat pentru pacienţi , pentru autorecoltarea unor produse biologice (materii fecale, urină)

4.2.2. MATERIALE CONSUMABILE:

♦ tuburi tip Vacutainer, cu sau fără aditivi în funcţie de tipul de analiză, prezentate în tabelul de mai jos:

Nr. crt.	Tip de analiză	Volum sânge recoltat (ml)	Culoarea dopului	Codul tubului	Tip de aditiv şi volum
1	Biochimie,	6	Roşu	-	Fără aditivi

	serologie, imunologie				
2	Biochimie Glicemie	4	Gri	454033	Sodium Fluoride/ K3 EDTA
3	Hemoleucogramă Frotiu de sânge Grup sanguin Viremie	2	Mov	-	0,04 K3 EDTA 7,5%
4	Coagulare, Fibrinogen	5	Albastru	454390	Sodium citrate3,8g%
5	VSH	2,9	Negru	729090	Sodium citrate3,8g%
6	Quantiferon TB Gold	1	Mov inscripţionat MITOGEN	454075	MITOGEN
7	Quantiferon TB Gold	1	Roşu inscripţionat TB ANTIGEN	454074	TB ANTIGEN
8	Quantiferon TB Gold	1	Gri inscripţionat NIL CONTROL	454402	-
9	Quantiferon TB Gold	3	Verde		Heparină

♦ microtainere cu tub de colectare a sângelui capilar(dispozitiv de recoltare a sângelui capilar) pentru un volum de sânge de 100µl- 200 µl având ca aditiv K_3 EDTA
♦ ace sterile de unică utilizare ambalate individual cu dimensiuni 21G(0,8x40), compatibile cu tuburile de recoltare
♦ lame pentru microscopie optica
♦ lamă rodată pentru executarea frotiurilor
♦ holder compatibil cu tuburile de recoltare
♦ garou
♦ urocultoare sterile cu capac etanş ambalate individual
♦ coprocultoare sterile prevăzute cu capac etanş şi linguriţă recoltoare, cu mediu de transport Cary-Blair , pentru coproculturi bacteriene, examinări virale şi examinări microscopice din materiile fecale (citologice, parazitologice, micologice şi examenul pentru digestie în Lugol)

♦ tampoane sterile în ambalaj individual pentru exsudat faringian, nazal, secreţii şi puroaie
♦ flacoane pentru hemoculturi tip Bactalert (Standard aerob/anaerob, FAN aerob/anaerob , FAN pediatric
♦ baloane Erlenmeyer cu mediu de cultură pentru hemoculturi(depuse în termostatul de gardă)
♦ stative pentru eprubete

♦ alcool sanitar 70°
♦ comprese sterile
♦ vată medicinală hidrofilă
♦ plasture adeziv pentru etichetarea probelor sau marker permanent
♦ tăviţe renale emailate sau nichelate
♦ mănuşi din Latex de unică utilizare
♦ container rezistent la înţepături pentru acele folosite , cutie cu sac din material plastic pentru tampoane de vată şi alte infecte neînţepătoare, recipient cu amestec sulfocromic pentru lamele de sticlă reciclabile(numai la nivelul laboratorului)

4.2.3. SISTEME DE ÎNREGISTRARE:

♦ Registrul de evidenţă comenzi interne cod: RGL – 4.4 – 01 I, Ed.1, Rev.0/..... - solicitări de către medicii specialişti ai spitalului –(beneficiari interni)
♦ registrul de evidenţă comenzi externe, cod COD: RGL – 4.4 - 01E, Ed.1,Rev.0/.....- solicitări de la persoane juridice altele decât Spitalul şi de la persoane fizice (beneficiarei externi)
♦ în situaţiile în care analizele solicitate nu pot fi efectuate de către laborator (nu sunt pe lista oficială de analize, incapacitate temporară prin lipsă de reactivi sau defectarea unui echipament etc.) Se consemnează refuzul comenzii şi motivaţia în registrul de comenzi respinse, cod R-PG02-02, Ed.1, Rev.0/.....
♦ formularul de solicitare analize, cod F-PG02-03 X Ed.1, Rev.0 /..... este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X” după cum urmează:

A – Lichid cefalorahidian (LCR) şi alte lichide de puncţie;
B - Hemoculturi;
C – Exsudat faringian şi alte exsudate; D – Urină; E – Sputa şi produse patologice din tractul respirator inferior; F – Produse patologice din tractul genital; G – Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat; H – Alte produse patologice
I – Materii fecale;
J – Prelevate necropsie;
K – Analize serologie/imunologie;
L – Analize hematologice;
M – Analize biochimice din sânge;
N – Analize biochimice din alte produse patologice; ♦ sistem informatic al Laboratorului în care se precizează datele cuprinse în formularele de solicitare de uz intern, date referitoare la nivelul de competenţă al medicului care recomandă analiza/analizele precum şi rezultatele analizelor de laborator cu semnătura şi parafa responsabilului de analiză , semnătura şi parafa managerului tehnic

4.3. MOD DE LUCRU

4.3.1. LA NIVELUL PAVILIOANELOR

♦ analizele sunt recomandate de medicii specialişti din pavilioane (beneficiari interni) şi sunt

consemnate în foile de observaţie ale pacienţilor ♦ pacienţii a căror stare generală permite deplasarea la punctul de recoltare de la nivelul pavilionului, sunt chemaţi individual cu foaia de observaţie , pacienţilor cu stare generală alterată sau comatoşi , recoltarea produselor biologice se face la patul bolnavului

♦ asistentul medical de recoltare

-copletează formularele de solicitare, cod F-PG02-03 X corespunzătoare analizelor solicitate în foaia de observaţie a pacientului (atât cele pe suport de hârtie cât şi cele din baza electronică de date), data şi ora recoltării produselor patologice , semnează lizibil

-recoltează probele primare de sânge pentru analizele de hematologie (inclusiv sângele capilar pentru hemoleucogramă automată), serologie , biochimie ,hemoculturi, exsudatele faringian, nazal, conjunctival puroaiele/ secreţiile tegumentare, otice, urina şi materiile fecale de la pacienţii imobilizaţi, comatoşi , necooperanţi şi copii mici fără însoţitori; -pentru produsele biologice obţinute prin autorecoltare (materii fecale, urină) se înmânează pacientului adult sau persoanei ce însoţeşte bolnavul ,(ex. mama care însoţeşte copilul) recipienţii corespunzători etichetaţi cu datele de identificare ale pacientului , locaţia , numărul foii de observaţie , formularele de solicitare corespunzătoare completate şi instruieşte pacientul/însoţitorul pacientului, în legătură cu precauţiile premergătoare recoltării şi cu recoltarea propriu zisă -

transportă toate produsele biologice (inclusiv produsele biologice recoltate de medicii specialişti: LCR, lichide de puncţie) şi formularele de solicitare corespunzătoare (inclusiv formularele de solicitare pentru analizele care se execută de către asistenţii de laborator, la patul bolnavului (timp de sângerare, timp de coagulare, picătura groasă) aşezate în genţi de transport, inscripţionate cu avertismentul „Pericol biologic”, la Laborator în intervalul orar de recepţionare a produselor biologice (7^{30} a.m.- 11^{00} a.m.) excepţie urgenţele care pot fi aduse pînă la ora 14^{00} p.m. şi în intervalul stabilit pentru contravizită (17^{30} p.m.- 18^{30} p.m)., unde sunt preluate de registratorul medical (sau asistentul de laborator desemnat să efectueze contravizita , sau să asigure serviciul sâmbăta, duminica şi sărbătorile legale) ce deserveşte camera de receptură

♦ registratorul medical preia probele şi formularele de la asistentul medical care le transportă, le înregistrează în registrul de evidenţă comenzi interne, R-PG02-01 I, Ed.1, Rev.0/..... inscripţionează ID-ul probei (numărul de ordine din registrul de evidenţă din ziua respectivă) pe recipientul probei, pe formularul de solicitare şi pe bonul de comandă internă pentru analize, cod F-PG02-06, ED.1, REV.0/..... , la ora recepţionării, pentru care semnează după semnătura asistentului care a predat probele biologice. -dacă solicitarea este în regim de urgenţă, specificat de către medic pe formularul de solicitare, este consemnată ca atare în registrul de evidenţă, iar rezultatul este comunicat în cel mai scurt timp posibil de către registratorul medical.

-în zilele de sărbători legale şi la contravizitele zilnice aceste înregistrări sunt executate de către asistentul de serviciu în laborator.

♦ asistenţii de laborator ce deservesc compartimentele de lucru ale Laboratorului, preiau şi transportă produsele biologice împreună cu bonurile de comandă internă pentru analize corespunzătoare, la compartimentele respective -

înregistrează în registrele de lucru, cod R-PG02-03 X, Ed.1,Rev.0/..... , bonurile de comandă internă pentru analize, în ordi-nea crescătoare a ID-ului, cu toate datele prevăzute

în acestea Notă:

Nu se acceptă produse biologice neînsoţite de formulare de solicitare şi formulare de solicitare neînsoţite de produse biologice

4.3.2. LA NIVELUL CABINETULUI DE RECOLTARE/PRELEVARE AL LABORATO-RULUI

Laboratorul primeşte solicitări de analize medicale din partea persoanelor juridice (instituţii, societăţi comerciale, alte spitale), precum şi din partea persoanelor fizice (din proprie iniţiativă sau la recomandarea medicului de familie) – beneficiari externi -

Cabinetul de recoltare/prelevare al laboratorului este deservit de un asistent medical -asistentul de recoltare din Laborator :

După obţinerea acordului beneficiarului, asistentul medical din compartimentul recoltare/prelevare identifică pacientul pe baza cardului de identitate, înscrie datele de identificare în registrul de evidenţă comenzi externe, cod R-PG02-01 E, Ed.1,Rev.0/....., încasează contravaloarea analizelor, pentru care eliberează chitanţa beneficiarului (serie şi număr înscrise în registrul de evidenţă şi în formularul de solicitare analize medicale cod F-PG02-03 X (semnat de asistentul medical şi de beneficiar) un bon de eliberare a rezultatelor, cod F-PG02-04, Ed.1,Rev.0/..... , un formular F-PG04-04, Ed.1, Rev.0/ .....cu instrucţiunile şi precauţiile de prelevare, păstrare şi transport a produselor biologice, conform PG-04 „Servicii de consiliere” -în ca-zul produselor biologice obţinute prin autorecoltare şi un bon de comandă internă pentru analize.

Numărul de ordine din registrul de evidenţă comenzi externe, R-PG02-01 E, Ed.1, Rev.0/....., reprezintă ID-ul probei biologice şi este înregistrat ca atare (ID-ul va fi o cifră urmată de litera „E” ,provenită de la comandă externă) de către asistentul medical pe:

♦ formularul/formularele de solicitare analize cod F-PG02-03X, Ed.1, Rev.0/.....

♦ bonul de comandă internă pentru analize ♦ probele biologice recoltate /prelevate de la beneficiar; ♦ bonul de eliberare a rezultatelor, cod F-PG02-04, Ed.1, Rev.0/..... ..... (care conţine datele de identificare, ID-ul, datele când se eliberează rezultatele analizelor pe compartimente de lucru) ♦ buletinul de analiză, cod F-PG18-01, Ed.1, Rev.0/.....

Probele biologice astfel inscripţionate şi bonurile de comandă internă pentru analize sunt predate apoi responsabililor de analiză care le înregistrează în registrele de lucru corespunzătoare, cod R-PG02-03 X, Ed.1, Rev.0/..... Operatorul calculator înregistrează datele din registrele de evidenţă comenzi interne şi externe în sistemul informatic, după terminarea programului de recepţionare a probelor biologice.

4.3.3. RECOLTAREA PROBELOR

4.3.3.1 RECOLTAREA SÂNGELUI VENOS PRIN FLEBOTOMIE

Această procedură se adreseaza tuturor asistenţilor care recoltează probele primare de sânge venos Rezultatele testelor de laborator se bazează pe calitatea probei primare recoltate de la pacient. Factorii preanalitici pot influienţa într-o proporţie semnificativă corectitudinea rezultatelor, de aceea aceştia, trebuie cunoscuţi şi standardizaţi ; dacă analiza (testul) este efectuată corect, dar proba biologică primară recoltată de la pacient este incorectă, examinarea laboratorului poate fi în defavoarea îngrijirii pacientului chiar dacă rezultatele sînt exacte şi de încredere din punct de vedere analitic

Probele primare de sânge trebuie să fie:

♦ identificate corect

♦ să fie recoltate în vacutainere corespunzătoare şi să se respecte o secvenţă bine determinată ♦ să fie etichetate corespunzător (etichetă bine ataşată care conţine cel puţin următoarele informaţii lizibile : numele şi prenumele bolnavului, numărul foii de observaţie, pavilionul de provenienţă, data şi ora recoltării ♦ să fie însoţite de formularul de solicitare completat cu toate datele prevăzute în acesta

Notă:

Toate probele de sânge trebuie considerate potenţial infecţioase şi în consecinţă trebuie manipulate, în conformitate cu legislaţia naţională şi internaţională. în cazul semnalării unor cazuri speciale, trebuie luate măsuri speciale

a) Facilităţi:

- Locaţie: se recomandă ca puncţia venoasă să se efectueze intr-un mediu curat, liniştit şi privat (a se vedea punctul 4.2.1.) - Condiţii pentru asigurarea igienei: încăperea în care se efectuează puncţia trebuie să aibă facilităţi care să permită asistentului de recoltare să-şi spele mîinile pentru fiecare pacient ; se recomandă spălarea mîinilor cu apă curentă şi săpun iar ştergerea mîinilor cu prosop de hîrtie de unică utilizare - Scaune pentru puncţia venoasă:trebuie să fie proiectate astfel încît să aibă braţe şi să permită:

- siguranţa şi confortul maxim al pacientului - poziţia corespunzătoare a braţului în vederea efectuării puncţiei - abordarea cu uşurinţă a pacientului - confortul ergonomic al asistentului de recoltare - Spaţiu de depozitare: trebuie să existe un spaţiu de depozitare (dulap) pentru stocurile de vacutainere şi materiale utilizate, masă pentru păstrarea temporară şi sortarea produselor biologice, masă pentru completarea formularelor de solicitare analize - Materiale necesare: (a se vedea punctul 4.2.3.);

b) Abordarea pacientului:

asistentul de recoltare costumat cu echipament de protecţie: -se prezintă pacientului şi încearcă să stabilească cu acesta o relaţie prietenoasă pentru a-l linişti şi ai cîştiga încrederea -va informa pacientul despre testele care urmează a fi efectuate şi despre probele biologice care urmează a fi recoltate -nu va recolta sânge împotriva voinţei pacietului (orice obiecţie a pacientului va fi comunicată medicului şi consemnată)

-va identifica pacientul(identificarea pacientului este crucială); protocolul de identificare diferă în funcţie de starea pacientului

-pentru pacientul conştient, se va cere numele şi prenu-mele, vîrsta/ data naşterii, adresa şi le va compara cu datele din Biletul de trimitere/ Foaia de oservaţie / Cardul de identitate -pentru pacientul semiconştient , prea tînăr sau incom-petent mintal, se solicită însoţitorul să identifice pacientul, sau se identifică pacientul după brăţara de identificare

-verifică dacă testele solicitate impun restricţii de dietă, dacă aceste restricţii au fost comunicate pacientului şi dacă ele au fost respectate -identifică şi ordonează materialele şi tuburile de recoltare corespunzătoare testelor solicitate -completează formularul/formularele de solicitare analize şi etichetele vacutainerelor inclusiv cu data şi ora recoltării -va ruga pacientul să se aşeze comod pe scaun sau în decubit dorsal într-o poziţie confortabilă , când este culcat în pat, fără a avea nimic în gură (termometru, alimente, gumă de mestecat), şi să întindă braţul astfel încât să formeze o linie dreaptă de la umăr la încheietura mâinii ,asigurînd un sprijin suplimentar dacă este cazul -îşi pune mănuşile înaintea puncţiei venoase -inspectează zona de puncţie venoasă care nu trebuie să prezinte cicatrice extinsă, hematoame, fistule, grefe vasculare şi canule, aplică garoul în treimea inferioară a braţului astfel încât acesta să producă stază venoasă fără a împiedeca fluxul de sînge arterial (pe care îl verifică prin palparea pulsului la artera radială), alege vena cea mai mare şi mai turgidă , de preferinţă mediana bazilică, dezinfectează zona de puncţie cu un tampon de vată îmbibat cu alcool sanitar de 70°, deschide capsula acului prin răsucire pînă la ruperea etichetei, înlătură doar partea transparentă a capsulei şi fixează acul în holder prin înşurubare, apoi procedează la puncţionarea propriu-zisă, menţinând întinsă pielea de deasupra venei cu ajutorul degetelor mîinii stângi şi perforând pielea şi vena cu mâna dreaptă, printr-o unică înţepătură, bruscă şi fermă; introduce primul vacutainer etichetat în holder; acul de puncţie trebuie să facă cu braţul pacientului un unghi de 30° sau mai mic , pentru a permite dirijarea fluxului de sânge în eprubetă la un debit convenabil şi pentru a realiza un contact optim al sângelui cu anticoagulantul din tub, evitând formarea microcheagurilor; sângele este aspirat în vacutainer prin efectul pompei de vid; menţinând holderul imobil prin plasarea primelor trei degete ale mâinii drepte între acesta şi antebraţul pacientului, se extrag şi se introduc, pe rând vacutainerele în ordinea: 1. flacon pentru hemocultură 2. vacutainer pentru coagulare cu sodium citrate 3,8g% (dop albastru)

3. vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu)

4. vacutainer cu heparină (dop verde)

5. vacutainer cu K_3EDTA pentru investigaţii hematologice (dop mov)

6. vacutainer cu sodium fluoride/ K3 EDTA (dop gri) 7. vacutainer cu sodium citrate 3,8g% pentru VSH (dop negru) 8. vacutainer cu heparină -se asigură ca mâna pacientului este deschisă (deschiderea mâinii reduce presiunea venoasă prin relaxarea muşchilor)nu trebuie să se ceară sau să se permită pacientului să închidă şi să deschidă pumnul într-o mişcare de pompare

-scoate garoul înaite de recoltarea vacutainerului pentru VSH şi în maximum 2 minute de la aplicarea lui; după recoltarea tuturor probelor de sânge venos

necesare, retrage uşor acul din venă şi se previne sângerarea prin aplicarea unei presiuni uşoare pe plaga venoasă cu un tampon de vată îmbibat în alcool sanitar 70°, sfătuind pacientul să păstreze această presiune timp de 3-4 minute cu antebraţul în flexie pe braţ pentru a permite o hemostază eficientă şi a evita formarea unui hematom

Notă:

Vacutainerul cu dop roşu, imediat după recoltarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprinderea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale.

-desfiletează acul din holder şi-l aruncă în containerul de deşeuri înţepătoare, apoi omogenizează prin 10 mişcări lente de basculare conţinutul vacutainerelor cu aditivi şi le aşează în stativ; îşi scoate mănuşile din latex pe care le aruncă în containerul pentru deşeuri infecte, se spală pe mîini cu apă şi săpun, apoi se clăteşte cu soluţie alcoolică dezinfectantă. -sfătuieşte pacientul să nu facă efort fizic intens şi să nu fumeze în următoarea oră pentru a preveni reacţiile lipotimice

Note:

1. În condiţii de spitalizare recoltarea sângelui pentru teste de he-matologie şi unele teste de biochimie, se recomandă a fi efectuate dimineaţa după odihna de noapte a pacientului, a jeun , iar pacienţilor ambulatori, recoltarea se poate face şi după un prânz uşor şi cel puţin 30 minute de repaus

fizic -efortul datorat digestiei, după micul dejun, influienţează în mai mică măsură morfologia sângelui, decât efortul datorat deplasării pacientului la Laborator; excepţie situaţiile de urgenţă ce pun în pericol viaţa pacientului când recoltarea sângelui pentru aceste teste este imperioasă

2. Staza venoasă nu trebuie să dureze mai mult de 1 minut, după acest timp poate să apară o hipercoagulare reactivă; probele recoltate vor fi transpor- tate cât mai rapid la laborator pentru a fi prelucrate în maximum 2 ore de la recoltare

3. Sângele poate fi recoltate prin branule lăsate în vene 4. În mod obişnuit, un braţ cu o fistulă nu trebuie folosit pentru recoltarea probelor de sânge; când este posibil, probele de sânge trebuie să fie recoltate de pe braţul opus

5. Nu se recoltează sânge din braţul de pe care se administrează in-travenos diverse lichide (inclusiv produse sanguine de transfuzie); o asemenea probă poate fi contaminată cu lichidul care s-a administrat 6. Este interzisă masarea sau flagelarea braţului înainte de puncţionarea venei

7. Când accesul venos nu este posibil se recomandă puncţionarea tegu-mentului (numai pentru hemoleucogramă)

8. Recoltarea sângelui venos prin puncţia venei jugulare este de compe-tenţa medicului specialist

c) Consideraţii suplimentare ♦

Hematoame - pentru a preveni apariţia unui hematom, fleboto-mistul trebuie:

-să se asigure că acul a penetrat complet peretele superior al venei -să degajeze garoul înainte de a îndepărta acul -să abordeze pentru puncţie venele superficiale mari -să păstreze sistemul de colectare a sângelui venos în timp ce colectează proba biologică

-să se asigure că locul puncţiei s-a închis şi să observe formarea hematomului, după ce s-a înlăturat presiunea, înainte de bandajare -să aplice o presiune mică, cu un tampon, în timp ce bandajează braţul

♦ Hemoliza - pentru a preveni hemoliza, flebotomistul trebuie: -după aseptizare să lase locul pentru puncţie să se usuce la aer -să nu recolteze sânge dintr-un hematom

-să amestece sângele cu aditivul prin răsturnări uşoare

d) Situaţii de urgenţă

Personalul ce deserveşte punctele de recoltare din pavilioane şi cabinetul de recoltare din Laborator, trebuie să acorde îngrijire pacientului până la sosi rea medicului de gardă

♦ Sincopa (leşinul) sau lipsa de reacţie din partea pacientului: -se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion -se întinde pacientul când acest lucru este posibil sau dacă acesta este în poziţie şezândă , se coboară capul şi braţele şi se face lejeră îmbrăcămintea (se lărgeşte nodul cravatei, se descheie gulerul cămăşii sau bluzei)

-nu este recomandată inhalarea de amoniac deoarece pot apare efecte neaşteptate

♦ Greaţa:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion -se asigură pacientului un grad de confort

-se instruieşte pacientul să respire profund şi rar

-se aplică comprese reci pe fruntea pacientului ♦ Vomismente: -se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion -se dă pacientului un lighean sau o cutie şi prosoape -se dă pacientului apă pentru clătirea gurii ♦ Convulsii:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion -se acordă pacientului să nu se rănească el însuşi (nu se stăpânesc complet mişcările extremităţilor dar se încearcă să se prevină autoaccidentarea) ♦ Raportarea incidentelor: -toate incidentele sunt înregistrate în rapoarte completate în conformitate cu reglementările locale (caiet de activitate personal, foaie de observaţie, raport de gardă)

4.3.3.2. RECOLTAREA SÂNGELUI PRIN PUNCŢIE CAPILARĂ

La sugari şi copii mici, asistenta de recoltare trebuie să fie ajutată de încă o persoană (însoţitoarea copilului sau infirmiera din pavilion): persoana care ajută asistenta de recoltare se aşează pe scaun cu faţa spre sursa de lumină şi cu copilul în braţe în poziţie şezândă; cuprinde picioarele copilului între coapsele sale, cu o mână cuprinde braţele şi toracele copilului îm-piedecându-l să se zbată, iar cu cealaltă mâna, prinde fie mâna copilului fie piciorul copilului de unde se va recolta sângele capilar (scopul fiind imobilizarea copilului în timpul recoltării pentru a prevenii accidentele)

♦ Zone pentru recoltarea sângelui prin puncţie capilară:

-la adulţi şi copii mai mari se recomandă suprafaţa palmară laterală a ultimei falange a degetului inelar sau mijlociu, perpendicular pe amprente, nu paralel cu acestea , suprafaţa laterală sau centrală a călcâiului, sau suprafţa plantară a halucelui

-la copii mai mici de un an se recomandă puncţia călcâiului (suprafaţa plantară externă sau internă a călcâiului) Notă:

Sângele nu trebuie obţinut din:
-degetul mic (pielea fiind prea subţire)
-lobul urechii
-zona centrală a călcâiului la copilul mic -curbura posterioară a călcâiului -degetele nou-născutului -locul punctionat anterior, deoarece lichidul interstiţial acumulat va contamina proba de sânge
-partea laterală sau vârful degetului
-zone cianotice, edemaţiate sau reci

♦ Etapele recoltării:
-alegerea locului puncţiei -încălzirea locului puncţiei -decontaminarea locului puncţiei cu un tampon umezit în alcool -prinderea degetului sau călcâiului cu mâna stângă -puncţionarea pielii, după evaporarea alcoolului , cu acul de unică utilizare, ţinut în mâna dreaptă, printr-o lovitură bruscă, unică şi profundă de 2-3 mm., pentru apariţia spontană a sângelui
-aruncarea acului într-un container de unică utilizare rezistent la înţelături -înlăturarea primei picături de sânge cu un tampon de tifon uscat -recoltarea sângelui în microtainerul capilar (tubul colector va fi ataşat în prealabil la microtainer)

-se omogenizează sângele cu anticoagulantul prin câteva răsturnări lente a recipientului
-se aplică un tampon de vată cu alcool pe locul înţepăturii şi se apasă locul puncţionat
-se detaşează tubul colector şi se închide recipientul

Note:
1.Dacă a doua picătură de sânge, care va fi recoltată, nu apare spontan, se poate face o uşoară presiune de-a lungul degetului la o oarecare distanţă de locul puncţiei
2.Dacă s-a obţinut o probă insuficientă pentru că sângele s-a oprit din flux, puncţia poate fi repetată într-un loc diferit folosind un ac nou -se etichetează recipientul cu proba în prezenţa pacientului sau a însoţitorului pentru verificarea identităţii şi se notează ora recoltării
-se scot mănuşile se aruncă şi se spală mâinile înainte de a trece la pacientul următor

4.3.3.3. PRECAUŢII PRIVIND RECOLTAREA ŞI TRANSPORTUL PROBELOR DE SÂNGE PENTRU TESTAREA PLASMEI ÎN VEDEREA TESTELOR DE COAGULARE , DETERMINĂRILOR BIOCHIMICE ŞI HEMOLEUCOGRAMĂ

♦ Pentru teste de coagulare (excepţie timpul de coagulare metoda Lee-White):
-sângele se recoltează în vacutainer cu capac albastru ce conţine citrat trisodic 3,8g% (pentru testele de coagulare nu se folosesc anticoagulanţi de tip oxalat, heparină sau EDTA) -când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, prima probă de sânge recoltată va fi pentru teste de coagulare (poate fi precedată doar de flaconul de hemocultură)
-pentru testele de coagulare trebuie asigurat un

raport sânge/anticoagulant de 9:1, adică se recoltează sânge până la nivelul indicat pe vacutainer ; umplerea necorespunzătoare, supraumplerea sau umplerea insufi - cientă, a vacutainerului va modifica acest raport determinând obţinerea de rezultate eronate -acele de recoltare trebuie să corespundă unor parametri calitativi astfel încât să nu existe asperităţi pe suprafaţa internă care pot provoca hemoliză şi trombogenicitate; flebotomistul trebuie să aleagă acul în funcţie de caracteristicile fizice ale venei, poziţia venei şi volumul de sânge care urmează a fi recoltat

-transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze cât mai repede posibil -în timpul transportului trebuie asigurate condiţii pentru a reduce pe cât posibil traumatizarea celulelor- în special cea determinată de vibraţii- care poate determina hemoliză şi activarea coagulării -vacutainerele vor fi transportate în poziţie verticală, cu dopul bine fixat (se evită pierderea de CO_2 şi creşterea pH)

-se recomandă procesarea şi testarea probelor într-un interval de maximum 4 ore de la recoltarea sângelui (perioada de păstrare poate influienţa rezultatele testului „Timp de protrombină” la bolnavii cu terapie anticoagulantă)

♦ Pentru timpul de coagulare Lee-White:

-recoltarea sângelui se face numai la nivelul Laboratorului -sângele venos se recoltează numai cu seringa, fără anti-coagulant

♦ Pentru determinări biochimice:

-sângele se recoltează în vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu) sau în vacutainer cu Sodium Fluoride/ K_3 EDTA (dop gri) atunci când se recomandă determinarea numai a glicemiei prin metoda fotometrică

-când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, a doua probă de sânge va fi pentru determinări biochimice -vacutainerul cu dop roşu nu se agită şi imediat după recoltarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprinderea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale - transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare în condiţii care să asigure stabilitatea analiţilor, în poziţie verticală cu dopul în sus

Note:

1.Pentru unii analiţi timpul de contact cu celulele trebuie să fie mai mic de 2 ore (potasiu, ACTH, acid lactic etc)

2.Temperatura afectează stabilitatea analiţilor(exemplu: calciu ionic este stabil 2 ore la 25°C dar 4 zile la 4°C, magneziu ionic este stabil 6 ore la 25°C dar 5 zile la 4°C)

3.Probele patologice au o stabilitate, în funcţie de timp şi temperatură, diferite de a probelor normale (exemplu în leucocitoze stabilitatea glucozei în sângele total este mai redusă, creşterea amoniacului în timp este mai accentuată la pacienţii cu activitatea GGT crescută)

4.Contactul serului cu cheagul sanguin produce modificări ale unor analiţi (exemplu contactul serului cu cheagul, 2 ore la temperatura camerei determină scăderea Glucozei, creşterea Potasiului şi LDH iar contactul 8 ore la temperatura camerei determină creşterea Fierului etc.) Zhang DJ şi col.(1998)-au

studiat efectul contactului serului cu cheagul sanguin la 24°C şi la 32°C:

La 24°C	La 32°C
Potasiu: -după 3 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic -după 6 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic	Potasiu: -după 3 ore ↓ semnificativ clinic şi analitic - după 6 ore ↓ semnificativ clinic şi analitic
-după 24 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic	-după 24 ore ↑↑ semnificativ clinic şi analitic
-la 3 ore se modifică semnificativ analitic: ♦ Acidul uric ↓ ♦ Albumina ↑ ♦ Bilirubina totală ↑ ♦ Fierul ↑ ♦ Fosforul ↑ ♦ FSH ↑ ♦ Glucoza ↓ ♦ LDH ↑ -la 6 ore , pe lângă modificările precedente: ♦ HDL Col ↑ ♦ Proteine totale ↑ ♦ Transferina ↑ ♦ Vitamina B 12 ↑ ♦ Ig A ↑ ♦ Folatul ↓	-la 3 ore se modifică semnificativ clinic: ♦ Glucoza ↓ –la 6 ore se modifică semnificativ clinic: ♦ Albumina ↑ ♦ Fosforul ↑ ♦ Glucoza ↓↓

şi la 24 ore, rezultatele fiind următoarele:

La 24 ore se modifică semnificativ analitic:				La 24 ore se modifică semnificativ clinic:			
♦Acid uric	↓	♦Glucoza	↓↓↓ ♦	♦ Albumina	↑		
♦Albumina	↑	GGT	↓	♦ Bicarbonatul	↓		
♦ALT	↓	♦ HDL Col	↑	♦ Clorul	↓		
♦Amylaza	↑	♦ IgA	↑ ♦	♦ Fierul	↑	♦ Fosforul	↑↑
♦Bicarbonat	↓	IgG	↑ ♦	♦ Glucoza	↓↓↓		
♦Bilirubina tot.	↑	LDL Col	↓	♦ HDL Col.	↑	♦ LDL Col.	↓
♦Clorul	↓	♦ LDH	↑	♦ Proteine tot.	↑		
♦Colesterol	↑	♦Prealbumina	↑	♦ etc.			
♦Fierul	↑	♦ Proteine tot.	↑				
♦Creatinina	↓	♦ Transferina	↑				
♦Feritina	↑	♦ Ureea	↓				
♦Folatul	↓	♦ Vit. B12	↑				
♦Fosforul	↑↑	♦ etc.					

Fără efect asupra fosfatazei alcaline, AST, caroten, ceruloplasmină, IgE, IgM, trigliceride, vitamina A, vitamina C, vitaminaC, etc. 5.Manevrarea necorespunzătoare a probelor biologice primare determină leziuni eritrocitare; hemoliza cauzează interferenţe

chimice; teste afectate semnificativ de hemoliză (creşte concentraţia): LDH, AST, Potasiu, Hemoglobina plasmatică; teste afectate moderat de hemoliză (creşte concentraţia): Fier, ALT; teste afectate puţin de hemoliză (creşte puţin concentraţia): Fosfor, Magneziu, Proteine totale, Calciu, Albumina, Fosfataza acidă. 6.Expunerea la lumină (naturală sau artificială) este interzisă pentru analiţi fotosensibili: Beta caroten, Vitamina A , Bilirubină, Creatinkinază, Vitami- na B6, Vitamina C, Porfirine; pentru fotoprotecţie se pot folosi containere brune sau învelite în folii de aluminiu

7. Datorită existenţei variaţiilor circadiene ai unor parametrii hematologici, şi a modificărilor unor parametrii biochimici , legate de efortul fizic şi eforul digestiv, ca şi de alimentaţia din ziua sau zilele precedente, se recomandă recoltarea sângelui pentru analize biochimice şi hemoleucogramă, să se recolteze dimineaţa, după odihna de noapte a pacientului, a jeun.

♦ Pentru hemoleucograma automată:

- sângele se recoltează în vacutainer cu K_3EDTA (dop mov)

- când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singu-ră puncţie venoasă, a treia probă de sânge va fi pentru hemoleucogramă automată

- după recoltarea sângelui venos , până la semnul indicat pe vacutainer, acesta se omogenizează cu anticoagulantul , prin câteva mişcări lente de răsturnare

- din acest vacutainer se pot executa şi alte analize hema-tologice: testul reticulocitelor, frotiul de sânge periferic, determinarea grupelor sanguine în sistemul OAB şi Rh, concentratul leucocitar - transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare

Note:

1.Erorile din faza de recoltare nu pot fi compensate

2.Erorile pot fi generate de:

-momentul recoltării -tipul de anticoagulanţi -coagularea parţială sau totală a sângelui, inclusiv prezenţa microgheagurilor cauzată de omogenizarea insuficientă a sângelui cu anticoagulantul sau de prezenţa „ anticorpilor la rece”

-temperatura de depozitare

-perioada de la recoltare până la analiză

-hemoliza

-cantitatea de sânge prea mare sau prea mică modifică raportul sânge /anticoagulant, favorizând apariţia microcheagurilor, diluţia sângelui etc. -amestecarea probelor -hiperlipemia sau alte anomalii metabolice sau biochimice -stocarea probelor la temperatura camerei este permisă pentru 4-6 ore, iar la 4°C, 24 ore , fără să se modifice numărul de leucocite, hematii, trombocite şi valoarea hemoglobinei (stocarea îndelungată determină alterarea mai multor parametrii de exemplu, creşte volumul eritrocitar mediu, scade concentraţia de hemoglobină eritrocitară medie etc.)

♦ Pentru determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor: -sângele se recoltează în vacutainer cu sodium citrate 3,8g%
pentru VSH (dop negru)

- se respectă strict cantitatea de sânge recomandată de produ -

cătorul vacutainerelor care livrează şi stativul cu nomograma corespunzătoare de determinare a VSH-ului la 1 oră -
coagularea parţială sau totală, hemoliza, invalidează testul - transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se
realizeze în maximum 2 ore de la recoltare
- determinarea tardivă a VSH-ului, peste 2-3 ore de la recol-tare, va produce scăderea valorii acestuia până la 20% din valoarea ei reală

♦ Pentru analize de imunologie/serologie: -sângele se recoltează în vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu) pentru toate analizele de imunologie/serologie excepţie sângele recoltat pentru QuantiFeron-TB Gold
-vacutainerul cu dop roşu nu se agită şi imediat după recol-tarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprin-derea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale - transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare în condiţii care să asigure stabilitatea analiţilor, în poziţie verticală cu dopul în sus
- pentru QuantiFeron-TB Gold , sângele se recoltează în cele trei vacutainere speciale (Mov inscripţionat MITOGEN, Roşu inscripţionat TB ANTIGEN, Gri inscripţionat NIL CONTROL), câte 1 ml. în fiecare vacutainer, după care se omogenizează prin 10-20 de răsturnări lente ale vacutainerelor, transportul se face imediat, vacutainerele se depun împreună cu formularele de solicitare în termostatul de gardă; o altă alternativă pentru această analiză este recoltarea sângelui venos în vacutainer cu lithium-heparină (dop verde), cel puţin 3 ml., iar după omogenizarea sângelui cu anticoagulantul prin câteva răsturnări lente ale acestuia, se transportă imediat la Laborator şi se depun împreună cu formularele de solicitare în termostatul de gardă

4.3.3.4.

RECOLTAREA PROBELOR BIOLOGICE PENTRU EXAMINĂRI MICROBIO - LOGICE

4.3.3.4.1.

CONDIŢII GENERALE PENTRU PRODUSUL BIOLOGIC

♦ să fie recoltat înainte de începerea terapiei cu antibiotice sau dacă nu este posibil, să se recolteze când nivelul antibioticului este cel mai redus ♦ să corespundă procesului infecţios al pacientului, respectiv locului unde este situată infecţia
♦ recoltarea să se efectueze în condiţii aseptice
♦ să se utilizeze pentru recoltare recipiente sterile, adecvate scopului
♦ cantitatea recoltată să fie corespunzătoare solicitării ♦ recipientul trebuie marcat corespunzător: nume şi prenume, tip de pre -
levat, locul prelevării (pavilionul , cabinet de recoltare Laborator, alt spital etc.) ♦ produsul biologic trebuie să fie însoţit de formularul de solicitare analize cod F-PG02-03 X Ed.1, Rev.0/..... care este conceput diferenţiat pe com-partimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice (a se vedea punctul 4.2.3.)

♦ recipientele cu prelevate şi formularele de solicitare analize trebuie să fie separate în interiorul genţilor de transport şi aduse concomitent la Laborator

4.3.3.4.2. TRANSPORTUL ŞI PĂSTRAREA PROBELOR BIOLOGICE

♦ transportul produselor biologice trebuie să se facă prompt, în decurs de 2 ore de la recoltare

♦ unele produse biologice se pot păstra în anumite condiţii de temperatu -ră în funcţie de natura prelevatului, ca atare sau în mediu de transport, dar nu mai mult de 24 ore

♦ prelevatele pentru izolarea bacteriilor sensibile ca *Neisseria meningiti -dis, Haemophillus influnenzae, Shigella* trebuie însămânţate imediat ♦ nu se păstrează la frigider LCR-ul, prelevatele genitale, oculare, otice ♦ pentru anaerobi se menţin prelevatele în sisteme de transport speciale la 25°C timp de 20-24 ore

Condiţii de păstrare a produselor biologice:

Sistem de transport	Păstrare la 4°C (vitrină frigorifică de gardă Laborator)	Păstrare la 20-25°C (temperaturacamerei la pavilion)	Păstrare la 32-37°C (termostat de gardă Laborator)
Mediu de transport Cary-Blair, Stuart	Materii fecale pentru: *Campylobacter spp., Shigella spp., Salmonella spp., Vibrio spp*., Examen microscopic, Examen virologic Prelevate biopsice din arsuri Prelevate din conductul auditiv extern	Materii fecale pentru: *Salmonella spp.*	-
Fără conservanţi	Urina-jet mijlociu, cateter	-	-
Fără conservanţi	-	-	LCR şi lichide de puncţie
Însămânţate pe medii de cultură	-	-	Hemocultura, culturi lichide de puncţie

Sisteme anaerobe de transport (seringă anaerobă)	-	Aspirate sinusale, pulmonare, transtraheale Lichid de ascită, amniotic Bila Prelevate chirurgicale Prelevate din leziuni porfunde Urina prin puncţie suprapubiană	-

Notă:

Produsele biologice (exsudat faringian, nasofaringian, secreţie otică, secreţie conjunctivală, secreţie vaginală etc.) recoltate cu tamponul steril , nu se prelevează în afara programului de lucru al Laboratorului şi nu se păstrează mai mult de 1 oră la temperatura camerei. Surse de contaminare cu flora comensală în timpul recoltării:

Locul infecţiei	Sursa contaminării
Vezica urinară	Uretra, perineul
Sânge	Locul de venopuncţie
Endometru	Vaginul
Fistulă	Tractul gastrointestinal
Urechea medie	Canalul auditiv extern
Sinusul nasal	Nasofaringe
Infecţii subcutanate şi răni superficiale	Tegumentul şi mucoasele
Infecţiile sistemului nervos central	Tegumentul

4.3.3.4.3. CONDIŢII DE RECOLTARE ŞI TRANSPORT ÎN FUNCŢIE DE TIPUL PRELEVATULUI

1. LCR

♦ Status normal: fluid steril, incolor, clar, conţine 3-10 celule nucleate/mm^3 (de regulă limfocite), 50-70 mg glucoză/dl, 15-40 mg proteine/dl şi 680-730 mg cloruri/dl ♦ Recoltare: este de competenţa exclusivă a medicilor specialişti, care au apreciat indicaţia şi oportunitatea puncţiei; se face prin rahicenteză uzual lombară, sau puncţie ventriculară în condiţii aseptice pentru a asigura: - protecţia pacientului contra infecţiei iatrogene

- securitatea microbiologică a probei faţă de contaminarea cu bacterii din microbiotica cutanată

precauţii:

- se dezinfectează pielea cu tictură de iod 2% - se inseră acul de unică utilizare în interspaţiul L3-L4, L4-L5, L6-S1

♦ Volum:

6-10 ml fragmentate încă de la prelevare în 3 eprubete sterile cu capac înşurubat (o eprubetă pentru examinări microscopice, o eprubetă pentru examinări biochimice şi o eprubetă pentru culturi bacteriene)

♦ Transport la Laborator: în mai puţin de 15 minute de la prelevare, fără refrigerare; examenul LCR-ului fiind o urgenţă, produsul biologic se predă Laboratorului în cel mai scurt timp posibil, împreună cu formularul de solicitare corespunzător probele de LCR recoltate în afara programului de lucru al Laboratorului, se depun împreună cu formularul de solicitare corespunzător, în termostatul de gardă, urmând a fi prelucrate la contravizită sau a doua zi dimineaţa Note:

- temporizarea examinării distruge celulele (cel mai puternic influienţate de intervalul prelevare –examinare sunt leucocitele polimorfonucleare a căror număr iniţial, scade cu 50±12% în prima oră respectiv cu 68-10% în a doua oră de la prelevare; numărul limfocitelor şi macrofagelor este nesemnificativ alterat în interval de 3 ore de la prelevare)şi asociată refrigerării omoară meningococii - în sezonul rece este indicat transportul LCR-ului în cutie izotermă ♦ Păstrare:

≤ 24 ore în termostatul de gardă

♦ Observaţii:

pentru LCR-ul purulent, se pot folosi pentru cultivarea bacteriilor şi fungilor, flacoane de hemocultură, practicându-se dezinfecţia dopului flaconului cu alcool 70°, se aşteaptă un minut şi se însămânţează

2. Alte lichide patologice de puncţie (ascită, articular, pericardic, perito-neal, pleural)

♦ Status normal:

cavităţile: pericardică, articulară, peritoneală, pleurală sunt cavităţi virtuale iar lama fină de fluid existent, este sterilă bacteriologic ♦ Recoltare:

este de competenţa exclusivă a medicilor specialişti, care au apreciat indicaţia şi oportunitatea puncţiei; se face în condiţii aseptice pentru a asigura:

- protecţia pacientului contra infecţiei iatrogene
- securitatea microbiologică a probei faţă de contaminarea cu bacterii din microbiotica cutanată

precauţii:

- se dezinfectează pielea cu tictură de iod 2% - se aspiră cu acul de unică utilizare sau prin intervenţie chirurgicală ♦ Volum:

se recoltează cât mai mult lichid repartizat în 2 eprubete ,pentru examen microscopic şi examinări biochimice cât şi în sisteme de transport anaerobe (de exemplu seringă anaerobă , cu acul înfipt în dop de cauciuc)

pentru culturi bac-teriene şi fungice

≥ 3 ml pentru bacterii (repartizate în 2 eprubete şi aproximativ 2-3 ml într-o „ seringă anaerobă”

≥ 10 ml pentru fungi ≥ 10 ml pentru micobacterii ♦ Transport la Laborator:

în mai puţin de 15 minute de la prelevare, fără refrigerare; produsul biologic se predă Laboratorului în cel mai scurt timp posibil, împreună cu formularul de solicitare corespunzător probele recoltate în afara programului de lucru al Laboratorului, se depun împreună cu formularul de solicitare corespunzător, în termostatul de gardă, urmând a fi prelucrate la contravizită sau a doua zi dimineaţa

♦ Păstrare:

≤ 24 ore în termostatul de gardă ♦ Observaţii: pentru lichidele purulente, se pot folosi pentru cultivarea bacteriilor şi fungilor flacoane de hemocultură, practicându-se dezinfecţia dopului flaconului cu alcool 70°, se aşteaptă un minut şi se însămânţează produsul recoltat nu se trimit tampoane înmuiate în lichidul de puncţie

3. Sângele (hemocultura)

♦ Status normal:

sângele este normal steril, iar sistemul circulator are importante capacităţi de eliminare a microorganismelor

♦ Recoltare:

•indicaţii:

- în bacteriemii ocazionale:

tranzitorii şi spontan rezolutive când sunt ocazionate de extracţii dentare, cateterisme uretrale, bronhoscopie, intervenţii chirurgicale pe mucoase normal colonizate sau pe focare septice tisulare, ginecologice după perfuzia de soluţii contaminate, sau determinate prin colonizarea unor inserţii vasculare (catetere) sau la consumatorii de droguri pe cale intravenoasă

- bacteriemii intermitente:

însoţesc evoluţia celor mai variate focare de infecţie: nefrite interstiţiale, colecistite şi angiocolecistite, enterocolite, alveolite pulmonare, meningite, peritonite, osteomielite,, artrite, flegmoane, abcese, infecţii ale plăgilor, arsurilor sau escarelor, focare de infecţie şi intervenţii cu mare risc generator fiind cateterismele, intervenţiile urologice, etc. intermitenţă sistematizată în unele boli infecţioase ciclice: febrele recurente, febra de Wolhynia, etc.

- bacteriemii continue:

apar în evoluţia unor boli infecţioase ciclice: febre enterice, leptospiroze etc., infecţii endovasculare cum sunt endocarditele subacute ane-vrisme infectate, tromboflebite, etc. - septicemia: bacteriemie importantă cu evoluţie ciclică neregulată, imprevizibilă şi gravă, acompaniată de frisoane, febră neregulată, toxemie, hipotensiune, prostraţie, erupţii cutanate polimorfe şi variate, metastaze septice tisulare sau viscerale

• categorii de pacienţi la care sunt indicate hemoculturile: - cu sindrom septicemic - nou-născuţi, sugari, gazde imunocompromise la orice vârstă, inclu-siv drogaţi pe cale intravenoasă, cu semne clinice sugestive, chiar minime - cu endocardită infecţioasă - cu sindrom sugestiv pentru infecţie

sistemică cu patogeni specifici (febre enterice, bruceloză, leptospiroză etc.)

- cu sindroame febrile de etiologie neprecizată

- cu infecţii bacteriemice pluri etiologice (alveolite pulmonare, me-ningite, peritonite, pielonefrite acute, infecţii puerperale, angiocolecistite, infecţii ale plăgilor şi arsurilor)

- cu stări febrile după intervenţii chirurgicale pe intestin, focare in-fecţioase cronice, cateterism venos prelungit, dializă peritoneală

• momentul prelevărilor:

- înaintea tratamentului antimicrobian; oricât de gravă ar fi o sep-ticemie, acest tratament poate fi temporizat 2-3 ore pentru prelevarea corectă a hemoculturilor

- în bolile care evoluează sistematic cu fază bacteriemică (alveolite pulmonare, febre enterice, leptospiroză, bruceloză), procentul hemoculturilor pozitive creşte cu cât acestea sunt practicate cât mai aproape de debutul bolii

- în bolile cu bacteriemii continue (exemplu endocardite subacute), prelevarea nu este legată de un moment anume în cursul bolii

- în bolile cu bacteriemii intermitente, sistematizate (exemplu febră de Wolhynia etc.) sau nesistematizate (exemplu supuraţii, pielonefrite etc.), fiecare descărcare bacteriemică se însoţeşte de frisoane şi este urmată de un croşet febril

- hemoculturile trebuie recoltate conform evoluţiei predictive a curbei febrile sau/şi în momenul când bolnavul semnalează apariţia frisoanelor

• numărul prelevărilor:

- majoritatea bacteriemiilor sunt intermitente şi în aceste condiţii o singură prelevare asigură izolarea bacteriei din sânge cu o sensibilitate de numai 0,8; trei prelevări intermitente în 24 ore cresc sensibilitatea izolării aproape de 1,0; rar sunt necesare mai multe prelevări; în urgenţe ritmul prelevărilor poate fi la intervale de 30-60 minute

- în funcţie de suspiciunea clinică se recoltează:

-în septicemie: 2-3 seturi din locuri separate în timp de 10 minute

-în endocardite acute: 3 seturi din 3 locuri luate în 1-2 ore

-în endocardite subacute: 3 seturi din 3 locuri luate la ≥15 minute; dacă sunt negative la 24 ore se mai recoltează încă 3 seturi

-în febra cu etiologie neprecizată: 2-3 seturi din locuri separate la ≥1 oră; dacă sunt negative la 24 ore se mai recoltează încă 2-3 seturi

• volumul de sânge prelevat:

- pentru adult sunt necesari 20-30 ml sânge per prelevare repartizaţi în mai multe flacoane de hemocultură (cantitatea de sânge per flacon în conformitate cu specificaţiile producătorului)

- la nou-născuţi, sugari şi copiii mici, concentraţia de bacterii în sânge fiind semnificativ mai mare, sunt suficienţi 1-3 până la 8 ml per prelevare

• zone de puncţie:

- electiv, venele de la plica cotului sau la nou-născuţi şi sugari, venele jugulare (recoltarea este făcută de către medicul specialist din pavilion)

- alternativ, venele antebraţului inferior sau dorsale ale mâinii

- în endocarditele cu focar septic pe valvulele mitrale sau aortice, puncţia arterială poate ameliora sensibilitatea hemoculturii

- puncţia la nivelul pliului inghinal impune decontaminarea foarte atentă din cauza microbiotei indigene de circa 1000 de ori mai numeroasă decât la nivelul braţelor şi antebraţelor

- este indicat ca acele 2-3 prelevări necesare să fie făcute din vene diferite •

procedura de prelevare a sângelui: - se lucrează la adăpost de curenţi de aer şi se poartă mască dacă însămânţarea impune scoaterea dopului flacoanelor cu mediu de cultură - se plasează pacientul în decubitus dorsal cu o bucată de muşama sub cot, în zona de puncţie, pentru a preveni pătarea lenjeriei de pat cu soluţii dezinfectante

- se decontaminează mâinile flebotomistului prin spălare cu apă şi săpun urmată de uscarea cu un prosop curat

- se aplică garoul la circa 10 cm proximal de zona puncţiei şi se apreciază prin palpare dimensiunea şi elasticitatea venei de puncţionat; la nevoie, venele sunt mai bine evidenţiate dacă pacientul strânge şi relaxează de câteva ori pumnul; nu se masează şi nu se flagelează antebraţul - se dă drumul la garou

- se antiseptizează degetele flebotomistului cu alcool iodat 2% - se decontaminează larg, concentric, zona de puncţie, mai în-tâi prin spălare cu apă şi săpun lichid, apoi prin badijonare cu alcool iodat 2%; după aproximativ 1 minut se badijonează zona, tot concentric, cu un tampon înmuiat în eter pentru a îndepărta iodul şi a lăsa tegumentul cât mai uscat; puncţia şi aspiraţia sângelui prin tegumentul umezit, chiar cu antiseptic, expune proba contaminării cu bacterii rezidente în porozităţile epidermei (stafilococi coagulazo-negativi, Propionibacterium spp., bacili difteromorfi)

- se antiseptizează membrana de cauciuc a flacoanelor de hemocultură, eventual contaminată după scoaterea capacului protector

- un ajutor aplică garoul - flebotomistul fixează tegumentul deasupra punctului de pun-cţie prin tensionare pe braţ cu degetele mâinii libere şi, cu seringa poziţionată în axul venei, în unghi de aproximativ 30° cu tegumentul, puncţionează pielea şi vena subiacentă, printr-o mişcare moderat de bruscă şi înaintează pentru a plasa în venă bizoul cu o parte din ac

- se exercită o uşoară presiune negativă prin retragerea pistonului; sângele trebuie să pătrundă liber în seringă; când scurgerea este neregulată, se roteşte uşor seringa pentru a repoziţiona bizoul în venă; sângele nu mai curge când vârful acului perforează vena şi pătrunde în ţesut; în această situaţie se retrage puţin acul pentru a obţine sânge din nou - se dă drumul la garou când sângele începe să curgă în serin-gă, pentru a preveni formarea unui hematom

- se retrage acul din venă după ce s-a recoltat volumul necesar de sânge şi se presează imediat punctul de puncţie cu tampon steril; pacientul sau ajutorul flebotomistului continuă compresia până la hemostaza completă

- se repartizează imediat sângele recoltat în 2-3 flacoane cu mediu de cultură (respectiv pentru incubare aerobă şi anaerobă) prin perforarea membranei de cauciuc a flacoanelor - se agită blând flacoanele pentru omogenizarea sângelui în masa mediului

Notă:

În absenţa flacoanelor tipizate pentru hemoculturi, se poate folosi mediul de cultură preparat în Laborator, repartizat în baloane Erlenmeyer prevăzute cu dop de vată şi tifon învelit în capişon de hârtie; în cazul folosirii acestora, se iau toate măsurile de evitare a contaminării dopului şi gurii balonului, iar după însămânţare atât dopul cât şi gura balonului se flambează la flacăra unei spirtiere, după care capişonul de hârtie se repune şi se fixează înapoi

• prelevarea în infecţiile de cateter:
se face în următoarele situaţii :
- în cazul cateterului venos central retras din venă - în cazul cateterului central menţinut în venă - în cazul cateterului venos periferic

a) prelevarea în cazul cateterului central retras din venă: - se antiseptizează locul de inserţie a cateterului prin badijo-nare cu două tampoane, unul steril cu betadină şi al doilea cu alcool, fără umezirea excesivă a tegumentului

- se aşteaptă uscarea spontană a tegumentului şi se scoate cateterul fără a-l atinge de tampon, evitându-se astfel contaminarea cateterului cu urme de antiseptic

- se secţionează extremitatea proximală cu vârf cu tot (apro-ximativ 4-6 cm), se introduce într-un recipient steril cu sau fără mediu de cultură (bulion nutritiv) şi se expediază la Laborator în cel mai scurt timp; dacă nu se utilizează mediul bulion nutritiv, proba trebuie să ajungă înainte de uscarea sângelui (indicator de calitate a probei) - când se suspicionează bacteriemia de cateter, se recoltează concomitent şi două hemoculturi, una recoltată pe cateter şi una prin puncţionarea unei vene periferice

b) prelevarea în cazul cateterului menţinut în venă:
- se recoltează două hemoculturi comparative una recoltată prin cateter şi una din vena periferică distal de cateter

c) prelevarea în cazul cateterului venos periferic: - se procedează la fel ca în cazul cateterului central

Note:
În cazul cateterelor centrale se prelevă nu numai vârful cateterului ci şi inserţia intravasculară adiacentă celei cutanate pentrucă de la inserţia epider-mică începe colonizarea cateterului

Pentru a preveni uscarea cateterului prin temporizarea examenului citobacteriologic, este indicată efectuarea extemporaneu a frotiului şi a însămânţării

♦ Transport la Laborator:
se asigură transportul flacoanelor în cel mai scurt timp la Laborator împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare şi se depun în termostatul de gardă

4. Urina

♦ Status normal:
exceptând uretra, tractusul urinar rămâne normal necolonizat, deşi conta-minări ocazionale ale urinei vezicale sunt posibile, mai ales la femei din cauza traiectului scurt şi direct al uretrei

urina este un fluid clar, transparent de culoare galben roşiatică (datorită pigmenţilor: urocrom, uroritrină, porfirină) şi ea se modifică în funcţie de con- centraţie şi de pH; conţine proteine (proteinuria fiziologică variază între 30-90 mg în 24 ore, cu un debit pe minut între 0,03-0,06 mg), albumoze (psedo-albumine), pentoze (pentozuria alimentară apare după un consum substanţial de fructe bogate în pentoze), lactoză (lactozuria fiziologică din ultimele luni de sarcină sau la începutul alăptării), etc. şi este în mod normal sterilă în vezica urinară iar numărul leucocitelor nu depăşeşte 400.000 celule /oră

♦ Recoltare:

a) Tipuri de probe urinare:

• recoltări (autorecoltare) efectuate de pacient, după instruire, dar fără a fi supravegheat direct de personal calificat din Spital:

- probe spontane, recoltate în orice moment al zilei (înainte de recoltare sunt necesare câteva ore, în general 4 ore de stază vezicală pentru ca proba să fie acceptabilă); se pot folosi pentru determinări chimice calitative şi pentru sumarul de urină

- prima urină de dimineaţă, pe nemâncate recomandată în spe-cial pentru sumarul (cu sediment) urinar şi identificarea mycobacteriilor, leptospirelor şi bacililor tifici (patogeni care nu sunt rezidenţi ai colonului sau uretrei)

- probe recoltate după un anumit orar sau în timpul unor faze ale micţiunii:

- la 2 ore după ingerarea de alimente sau glucoză, recoman-dată pentru monitorizarea diabeticilor

- primii, aproximativ 10 ml. ai micţiunii pentru detectarea uretritelor

- urina colectată între 2 micţiuni consecutive distanţate la anumite perioade de timp pentru calcularea clearance-ului la creatinină, leucociturie sau hematurie minutată

- după masaj prostatic

- urina din 24 ore respectiv din 3 ore, recomandată pentru de-terminări cantitative a elementelor figurate (leucocite, hematii, cilindri) în cazul glomerulonefritelor, pielonefritelor, sindromului nefrotic, pielocistitelor şi tuberculozei renale

pentru metoda Addis: pacientul este sfătuit să reducă ingestia de lichide timp de 24 ore, iar recoltarea urinii se va face a doua zi între orele 08 a.m.-20 p.m. şi 20 p.m.-08 a.m. , toată urina fiind colectată într-un recipient curat şi notându-se exact cantitatea de urină din primele 12 ore şi din următoarele 12 ore

pentru metoda Hamburger: se recoltează urina timp de trei ore de la prima emisie (prima urină matinală se aruncă) pacientul rămânând în clinostatism tot acest interval de timp; proba trebuie să fie transportată imediat la Laborator pentru a fi examinată

• recoltări supravegheate de, sau cu participarea personalului califi-cat din Spital

- probe recoltate igienic (probe „curate”) prinse în zbor din jetul mijlociu , din prima urină matinală sau după cel puţin 3 ore de la micţiunea anterioară, înaintea tratamentului cu antibiotice (sau după sistarea acestuia 6-12 ore), satisfac exigenţele examenului cito-bacteriologic curent al urinei la adulţi

• recoltări asistate, cu participarea activă a personalului calificat din Spital:

- recoltări prin cateterism

- recoltări prin puncţie suprapubiană

- recoltări la copii, bolnavi comatoşi, imobilizaţi la pat

etc.

b) Procedura de recoltare:

• la femei:

- scoate lenjeria intimă

- spală

mâinile cu apă şi săpun şi usucă-le cu hârtie de toaletă - încalecă bideul cu faţa spre spatele acestuia - cu o mână îndepărtează labiile mici şi menţine-le ca atare pe toată durata procedurii

- cu cealaltă mână şterge ferm vulva, în sens unic din faţă în spate, de 3 ori cu câte un tampon steril de tifon îmbibat în săpun lichid - cu ajutorul irigatorului, clăteşte abundent regiunea decon-taminată cu apă caldă sterilă (apă de robinet fiartă în prealabil şi răcită), pentru a îndepărta urmele de săpun

- usucă zona vulvară decontaminată şi clătită cu 2 tampoane de tifon sterile prin ştergere unică din faţă în spate; dacă se omite uscarea, prin pelicula de lichid microorganismele din zonele nedecontaminate pot fi antrenate spre jetul de urină

- defiletează şi scoate capacul urocultorului - urinează aproximativ 100 ml. de urină în timp ce dege- tele menţin în continuare labiile departate

- fără a întrerupe jetul de urină, prinde în urocultor volumul necesar de urină (jetul mijlociu), cu precauţii pentru a nu atinge gura urocultorului de tegument sau lenjerie

- retrage urocultorul din jet cât timp labiile sunt încă depărtate şi micţiunea continuă ; întreruperea jetului în cursul procedurii , înainte sau imediat după prinderea jetului mijlociu în urocultor, poate contamina proba prin picături de urină prelinse peste zonele nedecontaminate ale vulvei - repune capacul urocultorului prin înfiletare

Notă:

La pacientele cu scurgeri vaginale trebuie să intervină asistenta medicală, care pregăteşte în acelaşi mod regiunea vulvară, iar în final introduce în vagin un tampon steril de vată; procedura impune utilizarea mesei ginecologice

• la bărbaţi:

- spală mâinile cu apă şi săpun şi usucă-le cu hârtie de toaletă - retractă prepuţul pentru decalotarea completă a glan-dului

- sterge glandul ferm, în sens unic, dinspre meatul uretral spre şanţul balano-prepuţial, peste fren, de 3 ori cu câte un tampon steril de tifon îmbibat cu săpun lichid

- clăteşte glandul abundent cu apă caldă sterilă pentru a în-depărta urmele de săpun, folosind irigatorul sau o simplă cană - usucă glandul cu 2 tampoane de tifon sterile, cu utilizare uni-că, procedând din faţă spre fren

- menţinând în continuare glandul decalotat, urinează apro-ximativ 100 ml.

- fără a întrerupe jetul, prinde în urocultorul steril aproximativ 20 ml. urină (jetul mijlociu) , cu precauţii pentru a nu atinge gura urocultorului de tegument sau lenjerie, după care retrage urocultorul în timp ce micţiunea continuă

- repune capacul urocultorului prin înfiletare

• la copilul necooperant, recoltarea este efectuată de asistentul medical:

- depărtează picioarele copilului - spală zona pubiană şi perineală a copilului cu apă şi săpun lichid

- clăteşte zona pubiană şi

perineală cu apă cald sterilă pentru a îndepărta urmele de săpun

- usucă zona cu 2 tampoane de tifon sterile cu utilizare unică (pe tegumente nu trebuie să fie urme de săpun şi nu se aplică pudre, uleiuri, loţiuni)

- foloseşte pungi de recoltă pediatrică care se fixează prin zona adezivă, de zona genitală la fetiţe, astfel ca rectul să fie separat, iar la băieţi se pune punga peste penis, aplicând zona adezivă pe perineu; se verifică contai-nerul periodic la 15 minute; după colectarea urinei se desprinde containerul, se toarnă proba în urocultor, fără a contamina, se înfiletează capacul urocultorului; în lipsa acestor dispozitive se pândeşte momentul micţiunii pentru a prinde proba într-un recoltor

Note:

Probele de urină nu trebuie să fie contaminate cu: secreţie vaginală, spermă, materii fecale, păr pubian, pudre, uleiuri, loţiuni Nu se colectează urina din scutece sau oală de noapte cu transvazarea probei în urocultor sau eprubete

Nu se recomandă colectarea urinei pentru sumar şi examinări citobacteriologice după ingestie de lichide • recoltarea urinei prin aspiraţie suprapubiană: - şuntează cel mai eficient contaminarea uretrală a probelor de urină, nu o elimină în mod absolut la femei - este indicată la pacienţi la care examinarea probelor din jetul mijlociu dă rezultate echivoce: nou-născuţi, sugari, paciente adulte şi este singura metodă care poate atesta semnificaţia clinică a bacteriilor anaerobe din urină

- este executată de medicul specialist - pacientul bine hidratat, se abţine de la micţiune până când percuţia suprapubiană depistează inechivoc matitate vezicală, iar palparea regiunii declanşează necesitatea micţiunii urgente; tegumentul pregătit, după caz, prin depilare prealabilă este decontaminată cu alcool iodat şi puncţionat deasupra simfizei pubiene, pentru abordarea vezicii cu o seringă de 10 ml. prevăzută cu ac de 22G

- după extragerea urinei, se îndepărtează acul şi se introduce proba de urină în urocultor steril; probele destinate izolării bacteriilor anaerobe se trimit la laborator direct în seringă, cu acul înfipt într-un dop de cauciuc - incidente posibile: hematurie de scurtă durată • recoltarea urinei prin cateter:

- reduce riscul contaminării probei, fără a-l elimina complet, dar expun pacientul la riscul infecţiei, care creşte de la 1% pentru pacienţii ambulatorii până la 10% pentru pacienţii spitalizaţi, în special vârstnicii imobilizaţi la pat

- indicaţiile sunt limitate: pacienţi necooperanţi, pacienţi care nu micţionează din cauze neurologice sau urologice, pacienţi cateterizaţi pentru explorare urologică, pacienţi cu cateter „ a démeure”

- este de competenţa exclusivă a specialistului urolog

- manipularea aseptică şi instilarea, la sfârşitul procedu-rii, în vezica golită complet a 50 ml. soluţie salină cu 40mg. neomicină şi 20mg. Polimixină B sau colistin, previn infecţia

Notă:

Practici greşite: prelevarea probei direct din punga de drenaj, care poate fi invadată cu bacterii de contaminare, cultivarea vârfului cateterului, colonizat cu bacterii din uretră neimplicate în mod necesar în infecţia bolnavului sau contaminat cu microbiota uretrei la retragerea cateterului

♦ Transport la Laborator: se

asigură transportul produselor biologice în cel mai scurt timp la Laborator împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare , pentru că probele de urină trebuie analizate în maximum 2 ore de la recoltare deoarece: • bacteriile continuă să se înmulţească in vitro (bacteriurie fals pozi-
tivă !!)
• se modifică pH-ul • la densităţi <1,010 g/ml. şi la pH >7,0 eritrocitele, leucocitele şi
cilindrii se distrug rapid •
bilirubina şi urobilinogenul sunt instabile • bacteriile folosesc glucoza, în acest fel concentraţia acesteia scade
• citratul, oxalatul şi magneziul sunt instabile ♦
Volum:
indiferent de modalitatea de recoltare , trebuie să se asigure 10-20 ml
urină / probă (excepţie probele recoltate pentru determinări cantitative) ♦ Păstrare:
toate probele de urină pentru examen sumar de urină, analiza automată sau semiautomată şi mai ales pentru examinări cito-bacteriologice , se pre-lucrează în maximum 2 ore de la recoltare; dacă intervalul nu poate fi respectat sau dacă urina se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului, probele de urină se refrigerează la 2-8°C, depuse fiind în vitrina frigorifică de gardă de la nivelul Laboratorului, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare, ţinând seama că: • nu este indicată pentru bilirubină şi urobilinogen • sărurile precipită, ceea ce face uneori imposibilă citirea sedimen-tului urinar
• pentru compuşi fotosensibili ca bilirubina, urocultorul se prote-jează de lumină cu o folie metalizată
♦ Observaţii: pentru examenul bacteriologic al urinei în febrele enterice se recoltează cel puţin 20 ml urină, din jet mijlociu; bacilii tifici şi paratifici se elimină prin uri-nă din a doua săptămână de boală
pentru examenul bacteriologic al urinei în leptospiroză, având în vedere sensibilitatea leptospirelor în mediu acid, se administrează pacientului înaintea prelevării, citrat de potasiu pentru alcalinizarea urinei; leptospirele se elimină prin urină din a doua săptămână de boală pentru examenul bacteriologic al urinei în tuberculoza renală, este indicată examinarea a 3 probe matinale consecutive de urină din jet mijlociu în volum de aproximativ 50 ml; sensibilitatea depistării creşte dacă pacientului i se impune un regim hidric restrictiv în după-amiaza precedentă prelevării probei

5. Produse biologice din tractusul digestiv:

a) Materiile fecale:

♦ Status normal:
produs biologic „normal contaminat “; materiile fecale conţin în mod normal bacterii (> 10^{12} unităţi formatoare de colonii/g materii fecale), uneori rare levuri, rare leucocite, cristale, resturi digestive, detritus

♦ Recoltare:

materiile fecale se recoltează în coprocultoare sterile cu mediu de tran-sport Carry-Blair (pentru examinări microscopice şi culturi bacteriene/ fungice/
virologice) preferabil înaintea instituirii tratamentului antibacterian, fără mediu de transport pentru detectarea hemoragiilor oculte (în prealabil pacientul este instruit să excludă din alimentaţie timp de 2 zile carnea şi vegetalele) şi pentru examenul parazitologic în strat gros prin metoda Kato şi Miura Indicaţii în:

- boala diareică acută
- toxiinfecţii alimentare
- parazitoze digestive
- detectarea hemoragiilor oculte Tipuri

de prelevare: • recoltări (autorecoltare) efectuate de pacient, după instruire, dar fără a fi supravegheat direct de personal calificat din Spital, din scaunul emis spontan:

- este de preferat şi se indică în toate formele de diaree acută când emisia de materii fecale este frecventă
- pentru defecare se folosesc containere de unică utilizare din carton sau material plastic care să poată fi decontaminate şi îndepărtate cu uşurinţă după efectuarea prelevării; în absenţa acestor containere se pot folosi oliţe de noapte din metal emailate, care după folosire se spală, se deconta-minează şi se clătesc abundent cu apă de robinet după care se usucă - prelevarea din masa fecaloidă se face cu „linguriţa” copro-cultorului vizând porţiunile lichide şi îndeosebi cele mucoase şi/sau sangu-inolente atunci când ele există; volumul probei trebuie să fie de cel puţin 3-5 cm^3 • recoltări de către personalul calificat din Spital - din scaunul emis spontan la sugari, copii mici, bătrâni, bolnavi comatoşi, imobilizaţi la pat , incompetenţi mintal, etc. - din scaunul emis după administrarea unei doze laxative de purgativ salin, pentru cercetarea trofozoiţilor de *Entamoeba histolytica*-forma minuta

• prelevare rectală

- este recomandată în shigelloze cronice, unde raclarea mu-coasei rectale cu tamponul ori sonda dă şanse mai mari izolării, şi la inves-tigarea purtătorilor de *Shigella* şi *Salmonella*, cu excepţia celor de *Salmonella*

typhi

- este mai puţin indicată în salmoneloze, yersinioze, campylo-
bacterioze acute în care agresiunea bacteriană este ileo-jejunală ori colică înaltă -
se recomandă utilizarea sondelor Nélaton (Nr. 14-16), ori a tampoanelor cu tijă lungă şi tampon bine ataşat care să nu permită retenţia intrarectală, protejate în tuburi de plastic cu sau fără mediu de conservare - pentru o prelevare corectă tamponul, umectat în prealabil cu ser fiziologic (nu se folosesc geluri lubrifiante), se penetrează în sfincterul anal prin rotare lentă şi se introduce intrarectal aproximativ 15 cm; în acelaş mod se procedează şi cu sonda Nélaton la care se adaptează o seringă (preferabil de 10 ml) cu care se fac 2-3 aspiraţii - după
prelevare, atât sondele cât şi tampoanele se introduc în tuburi sterile cu dop sau în coprocultoare cu mediu de transport

♦ Transport şi păstrare:

toate probele de materii fecale împreună cu formularele de solicitare co -respunzătoare se transportă la Laborator în maximum 2 ore de la recoltare; dacă intervalul nu poate fi

respectat sau dacă probele se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului, acestea se refrigerează la 2-8°C, depuse fiind în vitrina frigorifică de gardă de la nivelul Laboratorului, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare

♦ Observaţii: -şansa de izolare a patogenilor enterici creşte cu numărul probelor prelevate în zile diferite şi cu repetarea examenului bacteriologic negativ - pentru *Clostridium difficile*, materiile fecale lichide se recoltează direct în coprocultor (aproximativ 3 ml.) iar numărul de probe trebuie să fie cel puţin 3 la interval de 1-2 zile

- materiile fecale nu trebuie să fie contaminate cu urină(pH-ul acid al urinei omoară shigelele), secreţie vaginală, spermă - pentru examinări parazitologice se recomandă examinarea a cel puţin trei probe de materii fecale recoltate la interval de câteva zile - pentru punerea în evidenţă a amibei patogene *Entamoeba histolytica*, recoltarea materiilor fecale (atât scaunul emis spontan cât şi scaunul dizenteric şi cel după administrarea unui purgativ salin) se face în containere calde (aproximativ 35°C), produsul biologic este transvazat repede în eprubete sau coprocultor; prelevarea se face numai în timpul programului de lucru al Laboratorului iar transportul la Laborator se face cât mai repede posibil deoare-

ce examinarea produsului biologic este necesar a fi efectuat cât mai repede, cât produsul biologic este încă cald(temporizarea sau amânarea examinării determină liza trofozoiţilor)

- în toxiinfecţiile alimentare este utilă informarea Laboratorului privitor la alimentele suspectate a fi sursa toxiinfecţiei

- pentru detectarea hemoragiilor oculte, materiile fecale se recoltează în coprocultor fără mediu de transport Carry-Blair, iar pacientul în prealabil este sfătuit să evite consumul de preparatelor din carne cu 12-24 ore înainte de recoltare

b) Suc gastric, lavaj gastric:

♦ Status normal:

normal mucoasa gastrică nu este colonizată cu bacterii; variate specii bacteriene (streptococi, neisserii, coliformi, anaerobi) pot fi prezente temporar în conţinutul gastric, introduse cu alimentele sau prin înghiţirea secreţiilor oro/nazo-faringiene; pH-ul acid al sucului gastric datorită secreţiei de acid clorhidric, nu permite multiplicarea acestor bacterii de pasaj, multe fiind omorâte

♦ Recoltare: - dimineaţa înainte de a mânca, la bolnavi suspecţi de tuberculoză, care nu expectorează, copii şi femei -se introduce sonda în stomac pe cale orală sau nazală, se introduc pe sondă 25-50 ml apă distilată sterilă rece şi se recuperează proba într-un flacon steril

♦ Transport:

$\leq$ 15 minute la temperatura camerei sau înt-o oră dacă se neutralizează rapid proba cu soluţie 40% sulfat de sodiu anhidru în cantitate de 1,5 ml la 35-50 ml spălătură gastrică

♦ Păstrare:

$\leq$ 24 ore la 4°C dacă proba a fost neutralizată cu soluţie 40% sulfat de sodiu

♦ Observaţii:

probele fie se prelucrează rapid fie se neutralizează deoarece şi mico-bacteriile se distrug rapid în spălătura

gastrică

c) Vărsătura:

♦ Recoltare:

indicaţii limitate doar în cazurile de toxiinfecţii alimentare cu sindrom digestiv superior (*Staphilococcus aureus,, Bacillus cereus, Clostridium perfringens, Escherichia coli enteropatogen , Escherichia coli enterohemoragic* , mai rar, pentru decelarea unor patogeni enterici cauzatori de toxiinfecţii alimentare: *Shigella, Salmonella, Yersinia, Vibrio, Aeromonas, Plesiomonas shigelloides*)

se transvazează din tăviţa renală în care a vomat pacientul (spălată cu apă şi uscată în prealabil) aproximativ 4-5 ml produs într-un coprocultor cu mediu de transport Carry-Blair, sau se recoltează într-un borcan steril preluat de la Laborator

♦ Transport:

≤ 15 minute la temperatura camerei deoarece examinarea şi însămânţarea produsului se execută imediat după recepţionarea lui ♦ Observaţii:

- totdeauna se recoltează la bolnavii cu toxiinfecţie alimentară şi materii fecale

- în toxiinfecţiile alimentare este utilă informarea Laboratorului privitor la alimentele suspectate a fi sursa toxiinfecţiei

6. Produse biologice din tractusul respirator superior:

♦

Status normal:

etajul supraglotic al tractusului respirator superior găzduieşte o floră bacteriană abundentă dar, doar câteva bacterii (exemplu: *Streptococcus pyogenes, Haemophilus influenzae B, Corynebacterium diphteriae, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae*) se manifestă ca patogeni primari la aceste nivele şi determină boli, uneori cu riscuri mari

a) Exsudat faringian:

♦ Recoltare: •

indicaţii: -

diagnosticul faringitelor şi anginelor streptococice - confirmarea diagnosticului de angină difterică

- diagnosticul altor angine bacteriene (asociaţii fuso-spirochetozice ce determină angina Plaut-Vincent, *Neisseria gonorrhoeae*, după raporturi sexuale aberante, *Arcanobacterium haemolyticum*) , fungice (*Candida albicans*, în condiţii de de disbioză) sau virale

- depistarea portajului de *Streptococcus pyogenes* şi *Corynebacterium diphteriae*

• momentul recoltării:

- înainte sau după 3-4 ore de la toaleta gurii ori ingestia de alimente•

procedura de recoltare:

la adulţi şi copii mari:

- se aşează pacientul pe scaun, cu faţa spre sursa de lumină (naturală sau artificială), gâtul în uşoară extensie şi ceafa sprijinită de perete

- asistenta medicală, deprimă baza limbii cu apăsătorul steril şi, în timp ce pacientul pronunţă vocala „A”, şterge cu tamponul ferm, dar nu brutal, amigdalele şi peretele posterior al faringelui, vizând în special orice zonă inflamată, ulcerată, depozite purulente; când există false membrane, acestea tre-buie uşor desprinse la periferie şi tamponată mucoasa subiacentă; atât la introducerea, cât şi la scoaterea tamponului din faringe se evită atingerea bazei limbii sau a vălului palatin

la sugar şi copilul mic:

- asistenta medicală trebuie să fie ajutată de însoţitoarea copilului sau de infirmiera din pavilion

- însoţitoarea copilului sau infirmiera, se aşează pe sca-un cu faţa spre sursa de lumină şi cu copilul în braţe; cuprinde picioarele copilului între coapsele sale, cu o mână cuprinde braţele copilului împiedecându-l să se zbată, iar cu cealaltă mâna comprimă nările copilului, fixând concomitent şi capul acestuia de pieptul său (scopul este de imobilizare a copilului într-o poziţie adecvată pentru recoltare, iar prin comprimarea nărilor copilului, se împiedică respiraţia nazală şi în mod reflex copilul deschide gura, permiţând asistentei să introducă spatula şi tamponul) incidente: recoltarea poate declanşa reflex, tusea sau voma , de aceea personalul trebuie să se protejeze cu echipament de protecţie şi mască de tifon ♦ Număr de prelevate:

- una pe zi

- atunci când se solicită atât examen micoscopic cât şi culturi bacteriene,

se recoltează două tampoane -

pentru confirmarea bacteriologică a anginei difterice, se recoltează 3 tampoane de la limita falsei membrane (plus un tampon nasofaringian pe cale nazală)

♦ Transport:

transportul tampoanelor, etichetate, la Laborator se face în maximum 2 ore de la recoltare, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare , deoarece produsul biologic nu este transportat în mediu de conservare iar examinarea se face în maximum 3 ore de la recoltare; în acest interval de timp se păstrează la temperatura camerei

b)

Exsudatul nazo-faringian:

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- depistarea portajului de *Staphilococcus aureus , Streptococcus pyo-genes, Corynebacterium diphteriae, Haemophilus influenzae* serotip B*, Bordetella pertusis, Neisseria*

- diagnosticul tusei convulsive, a infecţiilor cu *Mycoplasma pneumo-niae* şi cu *Chlamydia pneumoniae*

- diagnosticul virozelor respiratorii

• procedura de prelevare:

la adulţi şi copii mari:

- exudatul nazo-faringian se recoltează cu tamponul, cel mai uşor per-nazal (preferabil ca tamponul să aibă extremitatea liberă îndoită în buclă pentru a facilită manipularea);

- se aşează pacientul pe scaun cu fata spre sursa de lumină şi ceafa sprijinită de perete pentru imobilizarea capului;

- se introduce blând tamponul printr-o nară, în lungul planşe-

ului nazal, până atinge peretele posterior al nazo-faringelui;

- se lasă tamponul pe loc câteva secunde, apoi se roteşte uşor pentru a-l încărca cu exudat, apoi tamponul se retrage - cantitatea de exudat creşte dacă se retrage tamponul puţin şi apoi se reinserează în aceeaşi poziţie (prima tamponare stimulează secreţia de mucus nazo-faringian)

la sugari şi copii mici:

- asistenta de recoltare trebuie ajutată de însoţitoarea sugarului/copilului ori de infirmiera din pavilion, care imobilizează pacientul în modalitatea descrisă la recoltarea exudatului faringian (dar nu comprimă nările , ci imobilizează capul copilului, apăsând fruntea acestuia de pieptul ei) - se realizează cu o sondă Nélaton introdusă printr-o nară şi adaptată la o seringă etanşă de 20 ml cu care se face aspiraţia

incidente: recoltarea poate declanşa reflex, strănut sau uneori tuse, de aceea personalul trebuie să se protejeze cu echipament de protecţie şi mască de tifon

♦ Număr de prelevate: pentru depistarea portajului se recoltează un tampon de exsudat nazofaringian concomitent cu un tampon de exsudat faringian

♦ Transport:

transportul tampoanelor, etichetate, la Laborator se face în maximum 2 ore de la recoltare, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare , deoarece produsul biologic nu este transportat în mediu de conservare iar examinarea se face în maximum 3 ore de la recoltare; în acest interval de timp se păstrează la temperatura camerei

c) Exudatul nazal:

♦ Recoltare: • indicat pentru stabilirea portajului de germeni patogeni în focare epi-demice

• procedura de prelevare:

se introduce tamponul umectat cu ser fiziologic în nară şi se şterge vestibulul foselor nazale

♦ Număr de prelevate:

- se asociază de obicei cu recoltarea şi a exsudatului faringian sau nazo-faringian

- în focare epidemice, prelevarea tampoanelor nazale trebuie repetată de 1-2 ori la intervale de o săptămână pentru a diferenţia portajil de durată de cel tranzitoriu

♦ Transport:

la fel ca exsudatul faringian şi nazofaringian

7. Prelevate din tractusul respirator inferior:

a) Sputa

♦ Status normal:

deşi supus frecvent la contaminări microbiene prin pulberi şi aerosoli inhalaţi, etajul infraglotic al tractusului respirator rămâne necolonizat datorită unor eficiente bariere

antimicrobiene

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- pneumoniilor
- abceselor
- empiemelor
- bronşitelor

• momentul recoltării şi procedura de recoltare:

probe de calitate corespunzătoare se obţin:

- la internarea în spital, dimineaţa, de la pacienţi cooperanţi, prin tuse spontană, profundă şi supravegheată (sub directa supraveghere a asistentei sau a medicului specialist)
- înaintea terapiei antibacteriene

înaintea recoltării:

- se explică pacientului diferenţa dintre „ a expectora” şi „ a scuipa”
- se solicită pacientului: perierea dinţilor, clătirea energică a cavităţii bucale şi gargara cu apă
- bolnavul este sfătuit să tuşească adânc şi să expectoreze în recipientul steril cu gura largă şi capac înşurubat (dacă proba este constituită în principal din salivă, trebuie insistat imediat pentru prelevarea unei noi probe corespunzătoare calitativ)

Notă:

la copilul mic când se urmăresc patogenii din căile respiratorii inferioare, se poate recolta exudatul nazo-faringian în modalitatea descrisă, după o prealabilă stimulare a unui acces de tuse prin prelevarea unui tampon faringian; exsudatul proiectat din căile respiratorii inferioare va fi reţinut în nazo-faringe util pentru prelevare cu tampon sau prin aspiraţie

♦ Volum:

> 1-2 ml. în infecţii acute

> 3-4 ml. (toată sputa de la expectoraţia matinală sau cea expectorată în interval de 1-2 ore) pentru fungi ori micobacterii

♦ Transport:

probele primare, de calitate corespunzătoare, recoltate în recipiente sterile, etichetate şi însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare, sunt transportate imediat la Laborator pentru a fi examinate în interval de cel mult o oră de la recoltare, pentru a începe examinarea înainte de înmulţirea necontrola-tă a microorganismelor contaminante

♦ Observaţii:

• sputa se contaminează cu microbiota căilor respiratorii în cursul expectoraţiei

• recoltarea se face numai în timpul programului de lucru al Laboratorului dimineaţa, deoarece prelucrarea produsului biologic începe imediat după recep-ţionare şi nu există modalităţi optime de conservare a probelor

- refrigerarea la 4°C previne multiplicarea contaminanţilor, conservă unii patogeni, dar scade până la anulare izolarea altora cum sunt: *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*
- utilizarea unui mediu de transport/conservare, perturbă raporturile bacteriilor cu reperele citologice ale exsudatului, esenţiale pentru aprecierea calităţii probei şi interpretarea rezultatelor sputoculturii

• sputa este puţin adecvată pentru depistarea corectă a:

- *Pneumocystis carinii, Aspergillus spp*., zigomicete, *Candida albicans* din

cauza mobilizării insuficiente prin expectoraţie a acestor patogeni din focarul bronho-pulmonar - *Legionella pneumophila* din cauza antagonizării prin microbiota oro-faringiană, de unde rata mai redusă a depistării prin sputocultură decât prin microscopie directă cu coloraţii specifice (coloraţie imunofluorescentă directă) - inutilizabilă pentru diagnosticul infecţiilor cu bacterii anaerobe din cauza contaminării masive, constante a probelor cu aceste bacterii, care face inoperant criteriul izolării cantitative - *Candida albicans* din cauza contaminării masive a probelor la pacienţii cu disbioză oro-faringiană

b) Aspiratul hipofaringian:

♦ Recoltare: se execută cu sondă Nélaton sterilă introdusă în hipofaringe cât mai aproape de de orificiul glotic şi conectată la un sistem de aspiraţie; accesul de tuse declanşat de contactul hipofaringelui cu sonda mobilizează exsudatul bronho-pulmonar, care este aspirat în calectorul plasat între sondă şi sistemul de vid

este recomandată la sugari

♦ Transport:

la fel ca şi sputa

c) Prelevări prin tehnici agresive: - aspiratul transtraheal - prelevate bronhoscopice - aspiratul pulmonar transtoracic - biopsia pulmonară

♦ Recoltarea:

- este de competenţa medicilor specialişti pneumologi - impune riscuri pentru pacienţi - este irepetabilă - oferă de cele mai multe ori probe cu volum foarte redus

De aceea trebuie planificate în condiţii care să încline balanţa risc-beneficiu în favoarea beneficiului pentru pacient: - pacientul să poată suporta procedura - tratamentul antimicrobian este o contradicţie relativă a procedurii (creşte proporţia rezultatelor fals negative) - Laboratorul, competent pentru urmărirea patogenilor suspectaţi prin ipoteza clinică, trebuie expres avizat asupra solicitării examenului

♦ Transport: trebuie asigurat imediat la Laborator, în prealabil avertizat

8. Puroiul:

♦ Status:

exsudat fibrinos, uneori sanguinolent, care conţine leucocite (predominant polimorfonucleare neutrofile, în inflamaţiile acute, sau mononucleare în inflamaţiile cronice specifice), resturi celulare şi microorganismul(ele) determinant(e)

supuraţiile pot afecta orice ţesut şi organ cu

acumulare de puroi în interstiţiile cutanate pustule, furuncule, hidrosadenită, abcese), în ţesuturile musculo-scheletale (abcese, flegmoane, osteomielită,etc), în ganglionii limfatici, în viscere, în cavităţi preformate (sinusuri paranazale, urechea medie), pe suprafeţe tisulare denudate (plăgi, arsuri) colecţiile purulente se pot deschide spontan prin una sau mai multe fistule ♦ Recoltarea:

- este frecvent unică şi irepetabilă

- prelevarea se face doar în tipul programului de lucru al Labora-torului

- Laboratorul trebuie avertizat înaintea recoltării - tampoanele sunt contraindicate pentru prelevarea puroiului ori de câte ori putem obţine probe prin puncţie-aspiraţie, chiuretaj sau biopsie - izolarea bacteriilor anaerobe de pe tampoanele uzuale este impo-sibilă

- când este necesară, irigarea leziunilor se face cu soluţii saline non-inhibitorii (soluţie Ringer lactozată)

- leziunile cronice sunt sărace în bacterii , de aceea se impun pelevate probe în cantitate mai mare decât în leziunile acute - unele bacterii anaerobe sunt omorâte după câteva secunde în contact cu oxigenul atmosferic; altele suravieţuiesc 30-90 minute în prezenţa a 2-8% oxigen

- în lipsa containerelor speciale pentru anaerobi, puroiul recoltat prin puncţie cu seringa este transportat la Laborator prin procedura „ seringă anaerobă”, care asigură supravieţuirea anaerobilor cel puţin 30 de minute (după recoltarea puroiului cu o seringă de unică utilizare, se elimină bulele de aer din seringă, se şterge acul cu un tampon de vată steril şi se obturează acul prin înfigerea lui într-un dop de cauciuc)

a) Arsuri şi plăgi:

• prelevare biopsică:

o arie fără escară este spălată cu ser fiziologic steril pentru îndepărtarea exudatului stagnant sau a eventualilor agenţi topici antibacterieni; prelevarea se face cu perforatorul dermic de 4 mm (anestezia locală nu este necesară în cazul plăgilor)

• prelevarea intraoperatorie se face după debridarea şi excizia ţesu-tului devitalizat, din ţesut viabil de la baza plăgii

• prelevarea cantitativă cu tamponul: se alege o arie a plăgii lipsită de ţesut necrotic , se spală cu ser fiziologic steril, se umectează un tampon din vată hidrofilă cu soluţie Ringer lactozată şi se învârte vărful tamponului timp de 5 secunde pe o arie de 1 cm^2 a plăgii , suficient de ferm pentru a determina o uşoară sângerara a ţesutului subiacent (aceasta dă garanţia prelevării din ţesut viabil); în cazul denudărilor mari se recoltează din mai multe puncte ale suprafeţei lezate

b) Plăgi muşcate:

recoltarea se face după toaleta îngrijită a plăgii, în funcţie de condi-ţiile locale prin:

- puncţie şi aspiraţie din colecţiile purulente - puncţie oblică prin tegument normal şi aspiraţie din ţesutul inflamat

la pacienţi suspectaţi de febra muşcăturii de şobolan este utilă puncţia-aspiraţia ganglionară

c) Ulcere cutanate cronice, ulcere de decubitus:

examinarea prelevărilor pe tampon este înşelătoare de aceea se recomandă biopsia sau produsul de chiuretaj după spălarea exsudatului stagnant de pe suprafaţa leziunii rezultate bune dă aspiraţia lichidului interstiţial de sub suprafaţa denudată făcută prin puncţie oblică a tegumentului sănătos de la periferia ulcerului cu ac hipodermic adaptat la seringă etanşă

d) Colecţii purulente:

din leziuni accesibile puncţiei (abcese superficiale, colectii din cavităţi seroase), puroiul se aspiră cu un ac suficient de gros (pentru a evita puncţia oarbă în cazul puroiului vâscos), adaptat la o seringă etanşă, după prealabila asepsie a tegumentului (se transportă prin metoda „seringă anaerobă”

e) Fistule:

drenează puroiul din colecţii mai mult sau mai puţin profunde

rareori tamponul prelevat de la orificiul fistului depistează adevăratul microb care a determinat supsraţia se recomandă prelevarea prin chiuretare cât mai profundă a traiectului fistulos, după spălarea şi antiseptizarea tegumentului

f) Celulite:

se aspiră cu un ac fin din zona inflamată după spălarea şi antisep-tizarea tegumentului

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

9. Prelevate din tractusul genital :

La bărbaţi:

♦ Status normal:

tractusul genital masculin (prostata, canalele ejaculatoare, veziculele seminale,, canalele deferente, epididimul, testiculele) sunt normal sterile, condiţie asigurată prin acţiunea mecanică a mocţiunii şi ejaculării, prin lipsa colonizării microbiene a uretrei proximale dar mai ales prin acţiunea antibacteriană a unui polipeptid, eliminat prin secreţia prostatică

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- uretritelor
- prostatitelor -
epididimitelor - orhitelor

a) secreţia uretrală:

- se recoltează la cel puţin 2 ore după micţiune iar la pacienţii cu scurgere discretă se recomandă reducerea ingestiei de lichide cu o zi înainte de prelevare şi prelevare înainte de micţiunea matinală

- se recoltează pe tampon scurgerea uretrală spontană sau provo-cată prin uşoara comprimare a uretrei; când proba nu poate fi prelevată la nivelul meatului uretral, se recurge la recoltarea intrauretrală cu tamponul urogenital care se inseră în lumen 2-4 cm, fără a forţa trecerea în caz de obstacol şi se roteşte lăsându-l pe loc cel puţin 2 secunde

- pentru microscopie şi cultivare se recomandă prelevarea a două probe

- diferenţierea uretritelor de cistite se realizează prin recoltarea urinei în probe seriate şi, făcută la prima micţiune matinală (se pregăteşte pacientul ca pentru prelevarea unei probe curate de urină, primul jet de urină de aproximativ 10 ml este prins în recipient steril, următorii 100 ml spală uretra, iar următorii aproximativ 10 ml sunt prinşi în alt container steril; se marchează probele 1 şi 2)

b) secreţia prostatică:

- se face toaleta locală cu apă şi săpun, se masează prostata prin rect şi se recoltează secreţia într-un recipient steril sau se foloseşte un tampon - prelevarea seriată a probelor de urină pentru diferenţierea infecţiei prostatice de infecţia segmentelor inferioare ale tractusului urinar: - se pregăteşte pacientul ca pentru prelevarea curată a unei probe de urină

- proba micţională 1 adică primii 5-10 ml, de preferat la mic-ţiunea matinală

- proba micţională 2 , este proba curată prinsă în zbor din jet mijlociu, iar după aproximativ 200 ml urină de spălare a uretrei , pacientul întrerupe micţiunea şi se face masajul prostatei prin rect

- secreţia exprimată prin masajul prostatei

- proba micţională 3 este primul jet de 5-10 ml urină prelevaţi imediat după exprimarea şi prelevarea secreţiei prostatice - se marchează proba micţională 1 şi 3 cât şi secreţia exprimată prin masajul prostatei, probe ce se expediază imediat la Laborator

c) pentru diagnosticul etiologic al epididimitelor, se recoltează secreţia uretrală, urina, probe de puroi ori exsudatul vaginalei testiculare , iar pentru diagnosticul orhitelor , probe prelevate intraoperator

♦ Transport: în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

La femei:

♦ Status normal:

• vulva, vaginul şi exocolul uterin sunt normal colonizate imediat după naştere; flora vulvară bogată şi variată este dependentă numeric de igiena individuală şi este reprezentată de specii microbiene ale tegumentului de vecinătate; flora vaginală, mai specifică, suferă modificări în raport cu prezenţa hormonilor ovarieni şi instalarea activităţii sexuale (10^8-10^9 bacterii/ml secreţie)

• porţiunea distală a endocolului uterin constituie o zonă de tranziţie, flora bacteriană de la acest nivel este cantitativ şi calitativ mai săracă decât flora vaginală •

uterul şi trompele normal sterile, condiţie asigurată de mucusul cervical ce conţine lizozim,

lactoferină şi imunoglobuline

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- infecţiilor bacteriene ale tegumentului vulvar (foliculite, abcese, furuncule, piodermite)
- infecţiilor vulvare şi vaginitelor specifice cu *Trichomonas vaginalis, Candida albicans/glabrata, Treponema pallidum* , etc., a vulvovaginitelor cu *Neisseria gonorhoeae, Staphilococcus aureus, Streptococcus pyogenes* etc., a vulvovaginitelor cu *Enterobius vermicularis* (prin migrarea parazitului în vagin)
- bartolinitelor
- endometritelor (*Clostridium perfringens, Streptococcus pyogenes*), salpingitelor

a) recoltarea în cazul infecţiilor tegumentului vulvar, se face în acelaş mod ca cel descris la „Puroi”

b) recoltarea secreţiei vaginale se face de către specialistul ginecolog, deoarece impune utilizarea mesei ginecologice iar prelevarea secreţiei vaginale se face prin introducerea în vagin a două valve sterile, fără lubrifiant; secreţia acumulată în fundul de sac vaginal posterior este detaşată cu ajutorul uneia din valve şi recoltată pe 3 tampoane destinate examenului microbiologic

c) în cazul bartolinitelor, după dezinfecţia tegumentului, fie se aspiră lichidul prin canalul glandei folosind un sistem anaerob de transport, fie prin puncţia abcesului cu o „seringă anaerobă”

d) în cazul endocolului: cu excepţia bacteriilor transmise sexual, a *Clostridium perfringens, Streptococcus pyogenes*, celelalte specii aerobe sau anae-robe prezente nu pot fi considerate agenţi etiologici ai infecţiei localizate în zone normal sterile; recoltarea se face de către specialistul ginecolog, deoarece impune utilizarea mesei ginecologice iar prelevarea secreţiei se face după introducerea în vagin a două valve sterile, fără lubrifiant, iar după obţinerea produsului endocervical, se recomandă recoltarea exudatului inflamator de la nivelul cavităţii uterine, evitându-se contaminarea cu flora endocolului şi a vaginului; în acest scop după badijonarea cu alcool iodat a exocolului şi a canalu-lui cervical, se introduce în cavitatea uterină un cateter sau o sondă sterilă adaptată la o seringă sterilă şi se aspiră lichidul endometrial; se ataşează un ac steril la seringă, se elimină bulele de aer şi se obturează acul prin înfigerea lui într-un dop de cauciuc („seringă anaerobă”)

e) în cazul abceselor tubare, a piosalpinx-ului, a bolii inflamatorii pelvine, recoltarea se face intraoperator de către specialistul chirurg

♦ Transport: în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

10. Prelevate în infecţii oculare:

♦ Status normal:

microbiota indigenă a pleoapelor o reflectă pe cea a tegumentului, cu particularităţi legate de dispoziţia unităţilor pilosebacee şi glandulare ale marginii libere din zona de tranziţie tegument-conjunctivă; cele mai mari densităţi microbiene sunt realizate în unităţile pilosebacee şi în orificiile glandulare (stafilococi coagulazo-negativi, specii de *Propionibacterium* , bacili difteromorfi)

conjunctiva şi corneea, deşi expuse continuu contaminării cu micro-rganisme, rămân, graţie spălării prin secreţia lacrimală antrenată de mişcările palpebrale, cu o încărcătură

microbiană redusă

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- conjunctivitelor şi keratitelor
- endoftalmite
- infecţii ale pleoapelor: dermatite, blefarite, hordeolum
- infecţii ale canalului lacrimal (canaliculite, dacriocistite, da-crioadenite)
- celulite orbitre (abcese, flegmoane)

• prelevarea probelor pentru investigarea microbiologică, se face în cabi-netul de oftalmologie sau în sala de operaţie , de către specialistul oftalmolog

• tipuri de prelevate:

a) exsudat recoltat cu tamponul steril

b) exsudat aspirat prin capilaritate, cu micropipeta

c) raclat conjunctival / raclat al ulcerului cornean, realizat cu spatula sterilă

d) amprente citologice respectiv amprente pe membrne Millipore pentru cultivare

e) probe biopsice

f) prelevate endooculare

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

11. Prelevate din cavităţile conexe ale tractului respirator superior:

♦ Status normal:

sinusurile paranazale şi urechea medie sunt necolonizate datorită elimină-rii eficiente a contaminanţilor ocazionali, prin transportul muco-ciliar

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- sinuzitelor acute şi cronice
- otitelor medii acute

• prelevarea probelor pentru investigarea microbiologică, se face în cabi-netul de otorinolaringologie, de către specialistul otorinolaringolog, prin puncţie sinusală respectiv timpanocenteză în cazul otitelor medii, produsul biologic fiind prelevat în seringă sterilă (alternativ se poate recurge la însămânţarea extemporanee cu lanţeta de puncţie, iar în caz de perforare spontană a timpanului, exsudatul se prelevă cu un tampon fin steril ghidat prin speculum auricular către fistulă)

♦ Transport: în cel mai scurt timp de la prelevare, în sisteme anaerobe de transport (seringă anaerobă), examinarea începând imediat după recepţionarea prele-vatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului) în cazul tampoanelor, acestea se imersează imediat în mediu de transport, fiind trimise cât mai repede la Laborator

12. Alte modalităţi de prelevare:

a) Prelevarea

sângelui pentru celule lupice (celule L.E.): ♦ Recoltare:

• indicaţii:

- în diagnosticul de lupus eritematos diseminat • prelevarea:

- 10 ml. sânge de la bolnav se introduc într-un balon Erlenmeyer cu perle de sticlă; se defibrinează sângele prin agitarea lui cu perlele de sticlă, fără a produce spumă, timp de 10 minute ♦ Transport: în cel mai scurt timp de la prelevare, împreună cu formularul de solicitare şi se depune în termostatul de gardă

b) Prelevarea sângelui pentru examinări parazitologice: ♦ Recoltare:

• indicaţii:

- în diagnosticul malariei şi filariozelor

• momentul recoltării:

- în suspiciunea malariei terţe sau cuarte, sângele se recoltează în orice moment al bolii, iar în caz de rezultat negativ se repetă recoltarea în timpul sau imediat înainte de accesul malaric - în perioadele de remisiune ale malariei sângele se recoltează oricând iar în caz de rezultat negativ se repetă recoltarea în cursul recăderii de malarie

- în suspiciunea de filarioză limfatică cu microfilariemie periodică nocturnă, sângele se recoltează noaptea la mijlocul somnului, în timpul sau imediat după trezirea bolnavului

- în suspiciunea loazei sau altă filarioză cu microfilariemie diurnă, sângele se recoltează la amiază

- în suspiciunea microfilariemiei aperiodice sângele se recoltează oricând • prelevarea: - în vacutainer cu K_3EDTA (capac mov) , frotiu din sânge periferic şi picătura groasă

- execuţia frotiului din sânge periferic: se recoltează sânge periferic după tehnica descrisă la recoltarea sângelui capilar, dar a doua picătură de sânge apărută după puncţionare, se pune la 1,5 cm. distanţă de capătul unei lame de sticlă;se aplică în unghi de 45° marginea unei lame şlefuite cu colţurile frânte, peste picătura de sânge, astfel încât sângele se întinde prin capilaritate; apoi brusc se deplasează lama şlefuită în lungul lamei aşezate pe masă, antrenând sângele în strat subţire; se usucă frotiul imediat prin agitarea rapidă a lamei, iar apoi se scrie cu creionul, direct pe frotiu, numele bolnavului

- execuţia picăturii groase:

pentru fiecare bolnav se recoltează câte 2 lame cu câte 2 picături groase aşezate la unirea treimii mijlocii cu treimea externă a lamei; pentru ficare picătură groasă se pun 3-4 picături de sânge una lângă alta (sânge obţinut prin puncţie capilară); cu colţul altei lame de sticlă se omogenizează şi se defibrinează sângele pentru a se obţine câte un strat discoid, uniform cu diametrul de 1 cm.; se usucă la temperatura camerei, la adăpost de soare, căldură, insecte, lăsând lamele pe masă timp de 30 minute

♦ Transport: lamele se împachetează în hârtie curată, câte două, spate în spate cu fro-tiul/picăturile groase în afară şi se transportă la Laborator împreună cu vacu-tainerul de sânge venos şi formularul de

solicitare analize corespunzător

c) Amprenta anală:

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- în diagnosticul enterobiazei (oxiurazei) şi teniazei de carne de vită, examenul amprentei anale punând în evidenţă ouăle de *Enterobius vermicularis* depuse de femela parazitului în pliurile mucoasei anale şi ouăle de *Taenia saginata* lăsate în urmă de proglotele izolate care părăsesc activ, între scaune, tubul digestiv al omului

• momentul recoltării:

- dimineaţa, înainte ca bolnavul să fi defecat sau să-şi fi făcut toaleta perianală

• prelevarea:

- poziţia bolnavului este în picioare, aplecat înainte, depărtându-şi fesele cu mâinile

- 10 cm. bandă de celofan adeziv (scotch) se aşează cu partea lipicio-asă în afară, peste capătul rotunjit al unei baghete; se aplică celofanul cu bagheta în jurul anusului şi se introduce în anus 0,5 cm. şi, fără să se răsucească bagheta, se apasă uşor în lături, deschizându-se astfel pliurile mucoasei anale; după recoltare, celofanul adeziv se lipeşte imediat pe o lamă de sticlă, pe care s-a scris la capătul rodat, numele bolnavului

♦ Transport: lamele se împachetează în hârtie curată şi se transportă la Laborator împreună cu formularul de solicitare analize corespunzător

4.3.4. CRITERII DE RESPINGERE A PROBELOR

Laboratorul trebuie să se asigure de calitatea prelevatelor Nu se recepţionează şi se resping probele biologice:

♦ Neînsoţite de formularul de solicitare corespunzător sau formular de solicitare completat parţial

♦ În recipiente neetichetate (identificare necorespunzătoare a pro-bei)

♦ În vacutainere/recipiente necorespunzătoare analizei solicitate

♦ Care au depăşit intervalul maxim de timp dintre recoltare şi recep-ţie, sau nu au fost depuse corespunzător în termostatul/răcitorul de gardă

♦Transportate necorespunzător(recipiente deteriorate, fisurate,

prelevat vărsat, etc.)

♦ Cantitate insuficientă a produsului biologic pentru analiza solici-tată

♦ Cantitate prea mare de sânge pentru VSH (depăşind nomograma de pe stativ)

♦ Probe de sânge hemolizate pentru toate analizele de biochimie, hematologie, imunologie/serologie

♦ Probe de sânge parţial/ complet coagulate sau cu microgheaguri, pentru hemoleucograma automată , VSH şi pentru teste de coagulare

♦ Probele de sânge recoltate în vacutainere cu capac roşu, cu cheagul fixat de interiorul capacului ♦ Pobele de LCR şi alte lichide de puncţie, aduse în eprubete fisurate ca şi cele cu absenţa reacţiei inflamatorii sau reacţie inflamatorie minimă (10-100 elemente/mm^3) se exclud de la însămânţări bacteriene ♦ Probele de materii fecale recoltate fără mediu de transport se exclud de la însămânţări bacteriene

♦ Nu se fac însămânţări pentru bacterii anaerobe la următoarele prelevate:

- Tampoane faringiene şi nazofaringiene
- Sputa expectorată şi indusă
- Lavaje bronho-alveolare
- Aspiratul din orificiul de traheostomie şi aspirate endotrahe-ale
- Tampoane perianale, cervicale, vaginale, vulvare, uretrale, rectale
- Urina din jet mijlociu/cateter
- Lohii
- Lichid seminal/prostatic
- Materiile fecale (excepţie *Clostridium botulinum* în botulism infantil, *Clostridium perfringens* în toxiinfecţii alimentare şi *Clostridium difficile* în colite pseudomembranoase şi în unele sindroame de malabsorbţie)

Probele biologice respinse sunt înregistrate în registrul de comenzi respinse de la camera de receptură, cod R-PG02-02, Ed.1, Rev.0/.....

Motivul respingerii se menţionează pe formularul de solicitare analiză, corespunzător, care va fi returnat solicitantului, iar probele biologice se păstrează 24 ore la camera de receptură după care se îndepărtează.

4.3.5. COMPLETAREA FORMULARULUI DE SOLICITARE ANALIZE

Formularul de solicitare analize, cod F-PG02-03 X Ed.1, Rev.0/..... este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice (a se vedea punctul 4.2.3) Asistenţii medicali de recoltare de la nivelul punctelor de recoltare din Spital, completează lizibil formularele de solicitare cu: ♦ Datele de identificare ale pacientului (nume, prenume, vârstă, sex, mediu de proveniență urban/rural, şi CNP)

♦ Punctul 1 al formularului – Beneficiar intern-(diagnostic, trata-ment, pavilionul de proveniență, numărul foii de observaţie, numele medicului solicitant, data şi ora recoltei, bifează una din căsuţele pentru spitalizare continuă sau spitalizare de zi şi îşi scrie lizibil numele în spaţiul „Recoltat de:”) ♦ Punctul 3 al formularului – tipul de produs patologic şi bifează căsuţele corespunzătoare analizelor solicitate pentru produsul patologic respec-tiv

Asistentul medical de recoltare de la nivelul cabinetului de recoltare şi recepţie produse biologice de la beneficiari externi, completează lizibil aceleaşi tipuri de formulare de solicitare atât pentru produsele biologice recoltate la acest nivel, cât şi pentru produsele biologice recepţionate de la beneficiari externi-persoane juridice (contracte) cu:

♦ Datele de identificare ale pacientului (nume, prenume, vârstă, sex, mediu de proveniență urban/rural, şi CNP)

♦ Punctul 2 al formularului – Beneficiar extern-(diagnostic, trata-

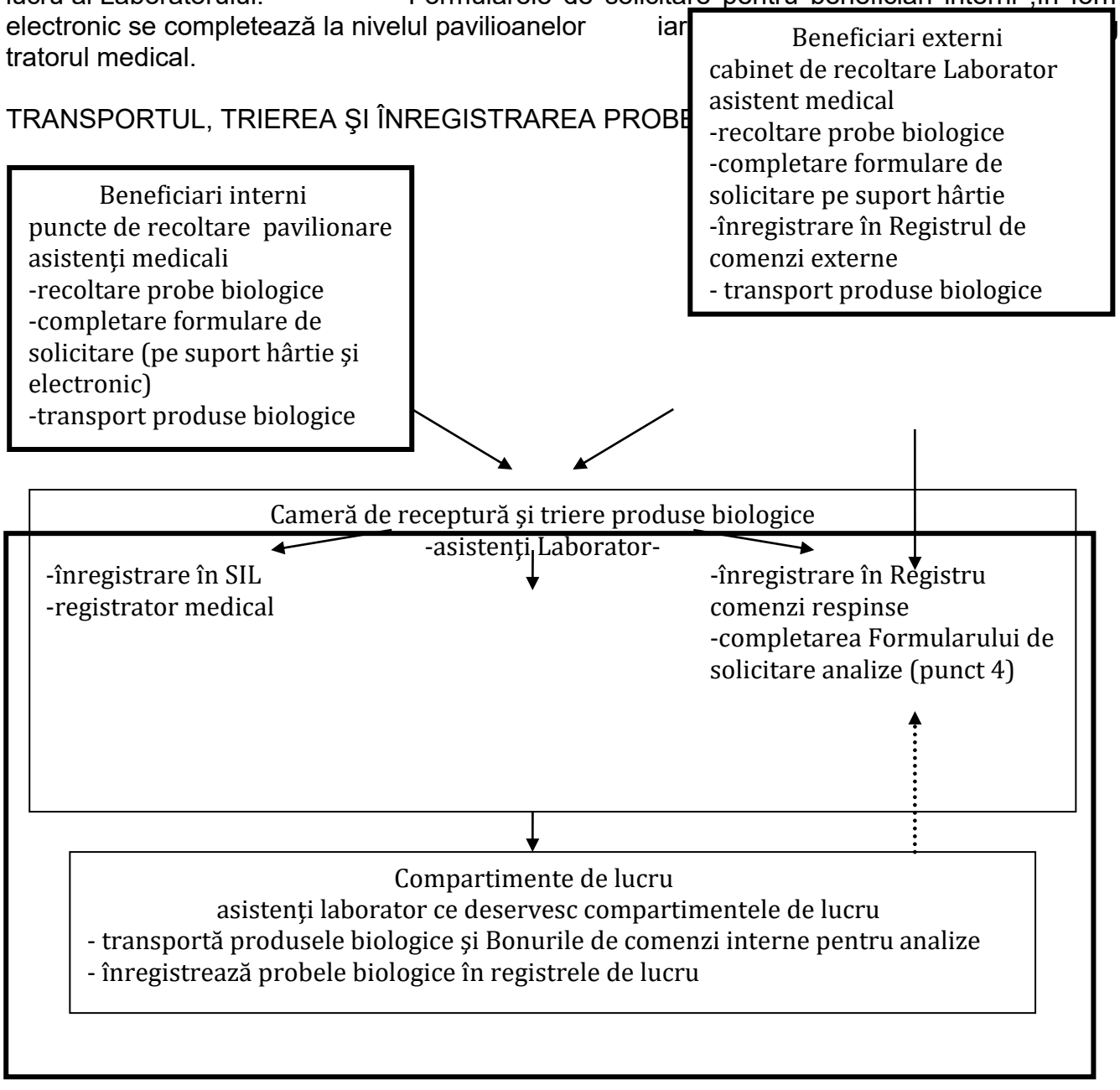
ment, bifează după caz una din căsuţele: consultaţie interclinică/fişă de solicitare alte spitale sau nu bifează nici una din căsuţe în cazul persoanelor fizice, completează data şi ora recepţiei şi îşi scrie lizibil numele în spaţiul „Recoltat de:”)

♦ Punctul 3 al formularului – tipul de produs patologic şi bifează căsuţele corespunzătoare analizelor solicitate pentru produsul patologic respec-tiv

Registratorul medical sau asistentul de laborator desemnat pentru recepţia probelor biologice în camera de receptură şi triere, după verificarea acestora completează punctul 4 al formularului de solicitare: numele şi prenu -

mele său în spaţiul: „Recepţionat de:”, data şi ora recepţiei, în cazul produselor biologice acceptate se bifează căsuţa:„Recoltă corespunzătoare”, iar în cazul produselor biologice respinse, se menţionează motivul respingerii. Formularele de solicitare pentru produse biologice respinse, se returnează solicitantului, în aceeaşi zi, la sfârşitul programului de lucru al Laboratorului. Formularele de solicitare pentru beneficiari interni ,în format electronic se completează la nivelul pavilioanelor iar is-tratorul medical.

TRANSPORTUL, TRIEREA ŞI ÎNREGISTRAREA PROBE



Transportul şi manipularea probelor biologice se face în condiţii de sigu-ranţă privind temperatura, protecţia faţă de lumină , staţionările , timpul admis de la recoltarea lor până la procesarea lor, astfel încât să existe siguranţa că rezultatele analizelor nu sunt influienţate.

Transportul la Laborator şi recepţionarea probelor biologice se realizează în alt interval orar (7^{30}-11^{00}a.m. şi 17^{30}-18^{30}p.m.) decât acela de îndepărtare al lor după prelucrare, împreună cu alte deşeuri infecţioase (13^{30}-14^{30} p.m.), asigurându-se separarea în timp a celor două activităţi. Recoltarea şi transportul probelor biologice de la beneficiari externi, se realizează de către aceştia, conform precizărilor din contractul de furnizare servicii de laborator-analize medicale cod, F-PG02-03, Ed.1, Rev.0/.....; asigurarea condiţiilor de siguranţă a probelor biologice, a transportării acestora, a mediului şi populaţiei este responsabilitatea beneficiarului extern.

4.3.7.

TRASABILITATEA PROBELOR ÎN LABORATOR

În camera de receptură şi triere a probelor biologice, fiecare produs biologic acceptat primeşte un ID specificat pe Bonul de comandă intern pentru analize, cod F-PG02-06, Ed.1, Rev.0/..... şi pe vacutainerele/reci-pientele corespunzătoare, conţinând probele biologice primare. Acelaşi ID este înregistrat în baza electronică de date, în registrele de lucru din compartimentele Laboratorului, pe plăcile Petri, eprubetele , lamele utilizate pentru prelucrarea eşantioanelor secundare şi pe Buletinele de analize.

Pe baza acestui ID, pacientul poate fi identificat doar în registrele de comenzi interne/externe, şi în baza electronică de date; în interiorul compartimentelor de lucru probele biologice sunt anonime, cunoscându-se doar vârsta, sexul, diagnosticul, data recepţiei ,tratamente efectuate şi analizele solicitate.

4.3.8. ACTIVITĂŢI FINALE

Probele biologice împreună cu bonurile de comandă internă pentru anali-ze cod, F-PG02-06, Ed.1, Rev.0/.....sunt preluate de asistenţii de laborator ce deservesc compartimentele de lucru, transportate în cutii de transport în spaţiul de lucru corespunzător, sunt înregistrate în registrele de lucru şi apoi sunt prelucrate conform procedurilor specifice.

Colectarea şi distrugerea deşeurilor rezultate se realizează conform in-trucţiunilor de lucru, cod IL- Ed1, Rev0/..... „Coectarea, depozi - tarea şi transportarea deşeurilor”

5.

RESPONSABILITĂŢI

5.1.

MANAGERUL TEHNIC

♦ Răspunde împreună cu RMC de implementarea prezentei proceduri ♦ Instruieşte împreună cu RMC personalul responsabil de recoltarea/pre-levarea şi transportul produselor biologice cât şi a personalului de laborator res-ponsabil de recepţia probelor biologice

♦ Răspunde de respectarea normelor de protecţie a personalului de labo-rator, a beneficiarilor externi-persoane fizice şi a mediului

5.2. MANAGERUL CALITĂŢII

♦ Răspunde împreună cu managerul tehnic de implementarea prezentei proceduri

♦ Instruieşte împreună cu managerul tehnic personalul responsabil de re-coltarea/prelevarea şi transportul produselor biologice cât şi a personalului de laborator responsabil de recepţia probelor biologice

5.3. MEDICII SPECIALIŞTI DIN SPITAL

♦ Răspund de tipul analizelor solicitate şi de momentul indicat pentru re-coltare

♦ Supraveghează şi verifică modul de recoltare a probelor biologice la ni-velul punctelor de recoltare pavilionare

♦ Verifică,semnează şi parafează Formularele de solicitare analize

♦ Recoltează produsele biologice care sunt de competenţa lor (LCR şi alte lichide de puncţie, prelevate biopsice, sânge venos prelevat prin puncţia venei jugulare, produse biologice prelevate prin tehnici agresive)

5.4. ASISTENŢII MEDICALI DE LA NIVELUL PUNCTELOR DE RECOLTARE PAVILIONARE

♦ Recoltează probele biologice pentru care au fost instruiţi ♦ Instruiesc pacienţii referitor la recoltarea, precauţiile de recoltare şi transportul probelor biologice obţinute prin autorecoltare ♦ Completează formularele de solicitare analize(suport de hârtie şi în for-mat electronic) cod, F-PG02-03 X Ed.1, Rev. 0/. .....; ♦ Etichetează recipientele cu produse biologice ♦ Transportă toate recipientele cu produse biologice şi formularele de so-licitare corespunzătoare la camera de receptură şi triere a Laboratorului

5.5. ASISTENTUL MEDICAL DE LA CABINETUL DE RECOLTARE AL LABORATO - RULUI

♦ Recoltează probele biologice de la beneficiari externi-persoane fizice ♦ Înregistrează comanda în registrul de evidenţă comenzi externe cod, R-PG02-01 E, Ed.1, Rev.0/.....;

♦ Completează formularul de solicitare, Cod F-PG02-03 X Ed.1, Rev. 0/. .....;

♦ Inscripţionează (cu marker permanent) probele biologice recoltate, cu ID-ul probei;

♦ Încasează contravaloarea analizelor şi eliberează chitanţa beneficiaru- lui (serie şi număr înscrise în registrul de evidenţă şi pe formularele de solicitare);

♦ Completează Bonul de eliberare analize, cod F-PG02-04, Ed.1, Rev.0/..... pe care îl înmânează beneficiarului;

♦ Completează bonul de comandă internă pentru analize cod F-PG02-06 Ed.1, Rev. 0/. .....; ♦

Recepţionează probele biologice de la beneficiari externi-persoane juridice

5.6. REGISTRATORUL MEDICAL DE LA CAMERA DE RECEPTURĂ ŞI TRIERE A LABORATORULUI

♦ Preiau contra semnătură produsele biologice şi Formularele de solicita-re analize cod, F-PG02-03 X Ed.1, Rev. 0/. .....;

♦ Verifică corespondenţa datelor din formularele de solicitare analize şi etichetele de pe recipientele cu produse biologice ♦ Triază probele biologice admise şi respinse iar cele admise le sortează în cutii de transport, pe compartimente de lucru

♦ Înregistrează comenzile admise în Registrul de comenzi interne cod, R-PG02-01 I, Ed.1, Rev.0/..... şi cele respinse în Registrul comenzi respinse cod, R-PG02-02, Ed.1,Rev.0/.....;

♦ Completează Bonul de comandă internă analize cod, F-PG02-06 Ed.1,Rev.0/.....;

♦ Inscripţionează ID-ul probelor pe recipiente ♦ Completează punctul 4 din formularele de solicitare analize cu moti-varea respingerii probei

5.7. OPERATORUL CALCULATOR DE LA NIVELUL LABORATORULUI

♦ Introduce ID-ul probelor în baza electronică de date

5.8. RESPONSABILUL DE ANALIZĂ

♦ Verifică şi marchează pe bonul de comandă internă pentru analize dacă s-au respectat condiţiile de recoltare şi proba este corespunzătoare calitativ şi cantitativ

♦ Procesează probele biologice

5.9. ASISTENŢII DE LABORATOR CE DESERVESC COMPARTIMENTELE DE LUCRU ALE LABORATORULUI

♦ Preiau de la camera de receptură şi triere a Laboratorului şi transportă recipientele cu produse biologice şi bonurile de comandă internă pentru analize corespunzătoare compartimentului pe care îl deservesc

♦ Înregistrează în ordine crescătoare ID-ul probelor biologice în registrele de lucru din compartiment

6. ÎNREGISTRĂRI

F-PG02-03 X – Formulare de solicitare analize F-PG02-06 - Bon de comandă internă pentru analize

R-PG02-01 I – Registrul de comenzi interne R-PG02-01
E - Registrul de comenzi externe R-PG02-02 - Registrul de comenzi respinse

7. EDIŢII ŞI REVIZII

Acest document este nou.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

PROCESUL DE PREEXAMINARE

Cod: PGL - 5.4

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.4 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII ŞI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

6. RESPONSABILITATI 6

7. ÎNREGISTRĂRI 6

8. ANEXE 6

1. SCOP

Prezenta procedura descrie modul in care se efectueaza procesul de preexaminare prin urmatoarele:

- formularul de cerere trebuie sa contina informatii suficiente pentru identificarea pacientului, la receptia,
- persoanei autorizate care a facut cererea si sa furnizeze date clinice pertinente
- manipularea probelor, depozitarea, precum si pastrarea probelor supuse analizei, inclusiv masurile de protejare a integritatii probelor si protectia intereselor pacienţilor.

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE

Procedura se aplica de intreg personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ” Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL- 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII ŞI ABREVIERI

4.1. Definitii

Proceduri postexaminare, faza postanaliza toate fazele care urmeaza dupa analiza si care includ analiza sistematica, formularea si interpretarea rezultatelor, autorizatia de eliberare, raportarea si transmiterea buletinelor cu rezultatele si depozitarea probelor care au fost analizate.

Proceduri preexaminare, faza preanaliza o serie de etape pornind, in ordine cronologica, de la cererea clinicianului, cuprinzand cererea analizei, pregatirea pacientului, prelevarea probelor si transportarea lor la si in laborator si terminand cu inceperea procedurii de examinare analitica.

4.2. Abrevieri : Nu sunt

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Cererea de analize medicale

5.1.1. Formularul de cerere

Cererea de analize medicale se realizează prin :

- Formulare tipizate medicale (Trimiterea de la medicii clinicieni) – informaţiile conţinute în acestea sunt cele reglementate de către Ministerul Sănătăţii ;
- Formulare cod : FGL – 5.4.-01, utilizate pentru probele recoltate la pacientii cu plata

Formularele de cerere conţin următoarele informaţii:

- identificare unică a pacientului (nume, prenume, CNP. Cod)
- numele sau alta identificare unica a medicului sau a altei persoane autorizate să solicite analizele sau să utilizeze informatiile medicale;
- destinatarul buletinului de analiză;
- adresa clinicianului solicitant ;
- tipul probei si locul anatomic de origine, daca este cazul,
- analiza solicitata,
- informatii clinice despre pacient, care trebuie sa cuprinda cel puţin sexul şi data naşterii;
- data si ora recoltarii probei primare;
- persoana care a recoltat;
- data si ora la care laboratorul a primit proba;

Aceaste informaţii sunt completate de către persoana care a realizat recoltarea sau persoana de la receptie. Cererea de analize medicale se realizează fie prin Trimiterea de la medicul clinician, fie prin Cerere Analize Medicale, cod : FGL – 5.4.- 01.

5.1.2. Cereri telefonice

Între orele 8.00 – 16.00 pot fi solicitate prin telefon cereri de analize. Cereri telefonice se pot primi în cazul în care medicul clinician doreşte efectuarea unor analize suplimentare. Asistentul de la recepţie care a primit solicitarea, informează Şeful de laborator/biochimistul care verifică dacă proba primară este în cantitate suficientă şi dacă este corespunzătoare efectuării analizelor respective. Dacă aceste condiţii sunt respectate, cererea este acceptată, Formularul de cerere iniţial completându - se cu analizele nou solicitate.

5.1.3. Cereri pentru analize de urgenţă

Analize în regim de urgenţă pot fi efectuate numai pentru analizele marcate cu litera **« U »** în Lista de analize executate de laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi**». Cereri pentru astfel de analize se primesc numai de la medicii clinicieni. Aceste tipuri de cereri se înregistrează pe « Cerere Analize Medicale »,

completându-se la rurica **« Observaţii » litera « U »,** precum şi motivul solicitării în regim de urgenţă.

5.2. Manualul de recoltare

Manualul de recoltare al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** cuprinde :

Lista de analize executate în cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi**, cod: FGL – 4.4.-04;

- formulare de consimtamant;
- informatii si instructiuni pentru pacienti, referitor la modul în care trebuie sa se pregatească pentru recoltarea probei primare,
- instrucţiuni referitoare la pregatirea pacientului
- informaţii referitoare la identificarea probelor primarei
- instrucţiuni referitoarela recoltarea probelor primare
- instructiuni pentru: completarea formularului de cerere ;
- tipul si volumul probei primare care urmeaza sa fie recoltata,
- cerinte speciale de transport şi manipulare între ora de colectare si ora de primire în laborator
- informaţii referitoare la etichetarea probelor primare
- detalii asupra identificarii unice a pacientului de la care a fost recoltata proba primara,
- modalitatea de înregistrare a identitatii persoanei care a prelevat proba primara,
- depozitarea probelor
- modalitatea de îndepartarea în siguranta a materialelor utilizate la prelevare,
- intervalele orare pentru solicitarea analizelor suplimentare,
- repetarea analizelor datorita erorilor analitice sau alte analize ale aceleiasi probe primare.

5.3. Primirea cererii de analiză

Deschiderea comenzii pentru executarea de analize se face la Receptie.
În cazul în care pacientul solicită efectuarea analizelor prescrise în Trimiterea de analize medicale, după ce aspectele referitoare la capabilitatea laboratorului au fost lămurite, asistenta de la Receptie va prelua comanda prin completarea in registrul de pacienti ce cuprinde datele de identificare ale pacientului (nume, prenume, CNP, tipul de probe care se vor recolta).asistenta de la receptie va lipi un cod de bare in registrul de pacienti in dreptul numelui acestuia, o alta eticheta care contine acelasi cod pe trimitere sau formularul de cerere.restul etichetelor se inmaneaza pacientului care va merge cu ele la camera de recolta. Pentru fiecare pacient exista un numar de 8 etichete cu acelasi cod.
În cazul în care pacientul care soseşte la Recoltare nu are o trimitere de analize medicale, asistenta de la Receptie care răspune de înregistrarea datelor în registru va completa pentru acesta un Cerere Analize Medicale si va lipi un cod pe el.

5.4. Identificarea probelor

În momentul înregistrării în registru , fiecare pacient va primi un cod, reprezentat de un număr. Acest număr se va regăsi atât pe eticheta recipientelor folosite la recoltare, cât şi în înregistrările efectuate pe parcursul analizelor, devenind în final numărul buletinului de analiză.

5.5. Recoltarea in cadrul laboratorului

La compartimentul Recoltare, asistenta care răspunde de recoltare recolteaza produsele biologice pentru analizele care pot fi acceptate (cele pentru care pacientul a respectat condiţiile de recoltare), înregistrându-le în Registrul de recoltare, cod : RGL-5.4-01.

Recipientele sunt etichetate cu etichete care contin acelasi cod care i-a fost dat pacientului la receptie.
Probele recoltate în cadrul Spitalul Municipal - Lupeni, sunt repartizate in departamentele laboratorului, de catre asistenta de la Recoltare.

5.6. Recepţia probelor la nivelul compartimentului laboratorului

Probele sunt receptionate dei/biochimistii/asistentii din compartiment, pe o masa special destinata acestui scop. Se verifica :

- etichetele recipientelor în vederea identificării clare a probelor;
- utilizarea recipientelor corespunzatoare analizei solicitate , conform PGL - 5.4.-1 **« Manual de recoltare »** ;
- recoltarea corecta din punct de vedere cantitativ si calitativ, conform PGL - 5.4.-1 **« Manual de recoltare »** ;

Daca totul este in regula, probele se primesc pentru lucrul propriu-zis.
Daca exista neconcordante, acestea se notează în « Registrul probe neconforme», cod RGL-5.4-02, probele se resping, este anunţat Şeful de laborator, care solicita o noua recoltare.
Dacă proba nu este clar identificată, dar este imposibil de înlocuit sau critică, aceasta va fi înregistrată în Registrul probe neconforme şi ulterior va fi analizată. Rezultatul nu va fi eliberat dacât atunci când medicul solicitant sau persoana care a realizat recoltarea îşi va asuma responsabilitatea pentru identificarea probei.

5.7. Pastrarea probelor in compartiment pina la lucrul propriu-zis

Intrucit grija de baza este nedeteriorarea produselor de analizat, acestea vor fi pastrate pina la lucrul propriu-zis un timp anumit, la o temperatura anumita, conform, cod : PGL -5.4 - 1. « Manual de recoltare », astfel încât probele să rămână stabile.

5.8.Stocarea produselor patologice dupa executarea analizelor

Dupa executarea analizelor, produsele patologice sunt stocate la 2°C-+8°C sau la -20°C, pentru un anumit timp (24 ore-1 luna).
Stocarea se realizează în recipient steril, de unică utilizare (criotub), adaptat cantităţii de material biologic ce se doreşte a fi conservat. Stocarea se face in congelatorul aflat în laborator, iar probele se înregistrează în Registrul de evidenta probe martor cod RGL- 5.4. - 03. Fiecare probă congelată este etichetată, în vederea identificării rapide ,
Scopul stocării probelor este :

- repetarea determinarilor ; daca exista reclamatii in legatura cu rezultatele/pentru executarea controlului intern al calitatii ;
- largirea gamei de analize, conform indicatiilor venite de la seful de laborator/medicul consultant/pacient.

Dupa scurgerea timpului maxim de stocare, probele se colecteaza in pungi de plastic autoclavabile si se transporta la Departamentul Microbiologie - Sterilizare, unde sunt autoclavate. Dupa autoclavare, materialele sunt preluate de firma ?????? care le transporta pentru incinerare, conform contractului incheiat cu **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi.**

5.9. Comunicarea cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator

Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** a stabilit un sistem de comunicare cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator. Acest sistem include transmiterea următoarelor informaţii:
Informaţii generale

- PGL - 5.4 - 1. « Manual de recoltare »
- Informaţiile generale includ :
- numele laboratorului, adresa, telefon, fax
- numele, telefonul şi adresa de e–mail ale Directorului Medical, al Şefului de laborator, al Responsabilului Calităţii
- programul de lucru al laboratorului
- lista analizelor executate

Responsabilul Calităţii actualizează aceste informaţii anual. Distribuirea se face pe suport de hărtie sau prin e-mail.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Manager General

- asigură resursele pentru implementarea procedurii
- răspunde de comunicarea cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator

6.2. Şeful de laborator

- instruieşte personalul şi verifică implementarea procedurii în cadrul laboratorului Spitalul Municipal - Lupeni

6.3. Responsabilul Calităţii

- răspunde de actualizarea şi diseminarea informaţiilor necesare către beneficiarii serviciilor oferite de laborator

6.4. Asistenta de la receptie

- inregistreaza pacientii in registrul de intrare pacienti
- completeaza formularul de cerere pentru pacientii cu plata
- aplica codurile pe trimitere, in registru si pe formularele de cerere
- afla telefonic date suplimentare in legatura cu pacientul, care au fost omise la completarea cererilor de analiza (ex : graviditate, tratamente in curs, etc) ;

6.5. Asistenta care recoltează

- recolteaza probele ;
- duce probele provenite de la punctul de recoltare, in compartimentele solicitate ;
- completează Registrul de recoltare;
- asigura stocarea probelor inainte si dupa executarea analizelor in conditiile expuse in PGL - 5.4 - 1. « Manual de recoltare »
- are responsabilitatea gestionarii probelor stocate in congelator

6.6. Responsabilii de analize

- receptioneaza probele ;
- gestioneaza probele pe toata perioada efectuarii analizelor ;

7. ÎNREGISTRARI

- Cerere Analize Medicale, cod : FGL – 5.4. – 01
- Lista analizelor executate**,** cod : FGL – 4.4.-02
- Registrul de comenzi externe/ recoltare cod: RGL- 5.4 - 01;
- Registrul comenzi respinse/neconforme, cod: RGL – 5.4.- 02
- Registrul de evidenţă probe martor cod: RGL - 5.4 - 03
- Etichete ;

8. ANEXE

Anexa 1 - Cerere Analize Medicale, cod : FGL – 5.4. – 01
Anexa 2 - Condica de tura cod: RGL-5.4-01;
Anexa 3 - Registrul de evidenţă probe martor, cod: RGL – 5.4.-02

Anexa 1

CERERE ANALIZE MEDICALE

ID:.....

Nume: ..... Prenume: .....
CNP: ..... Data nasterii: .....
Date contact: .....
Trimis de Medic: ..... MF ☐ MS ☐

Contract: PLATA ☐ MM ☐ BT ☐

ANALIZE SOLICITATE:

	HEMATOLOGIE		**IMUNOLOGIE**		**MARKERI(Analize subcontractate)**
	HLG		ASLO		CEA
	VSH		PCR		AFP
	Fb		FR		PSA
	TQ ;INR		VDRL		Free PSA
	APTT		RPR-Carbon		CA 19-9
	Gr. ABO		HIV		CA 15-3
	Gr. Rh		Ag Hbs (cal;cant)		CA 125
	Frotiu sg		Ac HCV (cal; cant)		CA 242
	BIOCHIMIE		TPHA		NSE
	GLICEMIE		TSH		CA 72-4
	COLESTEROL		FT4		Proteina S100
	HDL-COL		FSH		CYFRA 21-1
	LDL-COL		PRL		CALCITONINA
	TG		**MICROBIOLOGIE**		TEST ADH-HPV (PCR)
	TGP		Exudat faringian		
	TGO		Exudat nazal		
	GGT		Cultura fungi		
	FAS		Urocultura		ARN - HVC
	Ca		Coprocultura		ADN - HVB
	Ca IONIC		Antibiograma		
	Mg		Fungigrama		DUBLU TEST
	Fe		**PARAZILTOLOGIE**		TRIPLU TEST
	Uree		Ex. coproparazitologic		
	Creatinina				**EXAMEN SUMAR URINA**
	Electroforeza proteinelor				TEST ANTIDROG ALCOOL

ALTELE:.....
.....
.....
.....
OBSERVATII:.....
.....

CONSILIERE: DA ☐ NU ☐

Ora recoltarii probei:..... As. de recolta:.....
Ora predarii probei:..... As primire probe:.....
DATA:..... SEMNATURA
PACIENT:.....

Anexa 2

Condica de tura

RGL – 5.4- 01 Editia: 1 /01.03.2011 Revizia: 0 /01.03.2011

Anexa 3

REGISTRUL DE EVIDENTA PROBE MARTOR

Cod proba	Data introducerii în congelator	Numele, prenumele si semnatura responsabilui	Data scoaterii din congelatorul pentru contraprobe	Motivul		Numele, prenumele si semnatura responsabilui
				Efectuare analize	Eliminare	

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

PROCEDURI DE EXAMINARE

Cod: PGL - 5.5

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.5, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 8

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI 9

8. ANEXE 9

1. SCOP

Prezenta procedura descrie activităţile desfăşurate pentru identificarea şi aplicarea metodelor adecvate de analiză pentru fiecare activitate specifică si modul în care se valdeaază metodele pentru a se confirma că sunt adecvate scopului.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de intreg personalul tehnic şi de execuţie al Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3.REFERINTE NORMATIVE

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. **SR ENV 13005 :2003** - Ghid pentru exprimarea incertitudinii de masurare ;

3.4. EA 4-02, "Expression of the Uncertainty of Measurement in calibration";

3.5. EURACHEM/CITAC Guide, "Quantifing Uncertainty in Analytical Measurement"

3.6. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular ;

3.7. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte;

4.DEFINITII ŞI ABREVIERI

4.1.Definiţii

INCERTITUDINE STANDARD – incertitudine a rezultatului unei masurari exprimata printr-o abatere standard.(s)

EVALUARE DE TIP A, A INCERTITUDINII: - metoda de evaluare a incertitudinii prin metoda statistica a sirurilor de observatii ;

EVALUARE DE TIP B, A INCERTITUDINII: - metoda de evaluare a incertitudinii prin alte metode decât analiza statistica a sirurilor de observatii. ;

INCERTITUDINE STANDARD COMPUSA:- incertitudine standard a rezultatului unei masurari, atunci când acel rezultat este obtinut pe baza valorilorunor marimi diferite egala cu radacina patrata pozitivă a unei sume de termeni, termenii respectivi fiind varianţele sau

covarianţele acelor marimi, ponderate in conformitate cu variatia rezultatului masurarii in functie de variatia masurilor respective ;

MASURAND : - parametru de interes care trebuie clar definit**.**

INCERTITUDINE EXTINSA : - marime care defineste un interval in jurul rezultatului unei masurari, interval in care este de asteptat sa fie cuprinsa o fractiune ridicata a valorilor ce in mod rezonabil pot fi atribuite masurandului.

FACTOR DE EXTINDERE : - factor numeric folosit ca inmultitor al incertitudinii standard compuse pentru obtinerea incertitudinii extinse. Poate fi privita **ca probabilitate de acoperire** sau nivel de incredere a intervalului. Un factor de extindere k

MARIME(MASURABILA) : - atribut al unui fenomen, al unui corp sau al unei substante care este susceptibil a fi diferentiat calitativ si determinat cantitativ.(VIM 1.1.)

VALOARE A UNEI MARIMI : - espresia cantitativa a unei marimi particulare exprimata in general sub forma unei unitati de masura inmultita cu un numar(VIM 1.18)

VALOAREA ADEVARATA (A UNEI MARIMI) : - valoare compatibila cu definitia unei marimi particulare specificate (VIM 1.19) ;

VALOARE CONVENTIONAL ADEVARATA (A UNEI MARIMI) :-valoare atribuita unei marimi particulare si care este acceptata, uneori prin conventie , ca având o incertitudine potrivita pentru un scop precizat (VIM 1.20)

MASURARE : - ansamblu de operatii care au ca obiect determinarea unei valori a unei marimi

MASURAND : - marime particulara supusa masurarii, parametru de interes care trebuie clar definit.

Factor de extindere – factor numeric folosit ca inmultitor al incertitudinii standard compuse pentru obtinerea incertitudinii extinse.

Coeficient de senzitivitate (coeficient de influenta) – descrie influenta variatiilor estimatiilor de intrare x_1 , x_2 ,….x_n asupra estimatiei de iesire y si este derivata partiala $\delta f/\delta x_i$

Abaterea (deviatia) standard relativa – abaterea standard a masurandului raportata la valoarea acestuia.
Abatere standard reziduala – evalueaza dispersia valorilor de informare in jurul diniei de regresie calculata.Este un indice de performanta care descrie exactitatea etalonarii

MARIME DE INFLUENTA : - marime care nu este masurandul , dar care are influenta asupra rezultatului masurarii (VIM 2.7.)

REZULTAT AL UNEI MASURARI : - valoare atribuita unui masurand , obtinuta prin masurare.

REPETABILITATE : - grad de concordanta intre rezultatele masurarilor succesive ale aceluiasi masurand efectuate in aceleasi conditii de masurare :

- aceeasi procedura de masurare
- acelasi observator ;
- acelasi mijloc de masurare folosit in aceleasi conditii
- acelasi loc de masurare
- repetare masurarilor intr-o perioada scurta de timp.

REPRODUCTIBILITATE - grad de concordanta intre rezutatele masurarilor aceluiasi masurand efectuate in conditii de masurare schimbate care pot include ;

- principiul de masurare
- metoda de masurare
- observatorul
- mijlocul de masurare
- etalonul de referinta
- locul de masurare
- conditiile de masurare
- o perioada lunga de timp

ABATERE STANDARD EXPERIMENTALA : - pentru un sir de n masurari ale aceluiasi masurand, este marimea $s(q_k)$, care caracterizeaza dispersia rezultatelor si exprimata prin formula :

$$s(q_k) = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^{n} (Q_K - \bar{Q})^2}{n-1}}$$

EROARE DE MASURARE : - diferenta intre rezultatul unei masurari si o valoare adevarata a masurandului ;

EROARE RELATIVA :- Raport intre eroarea de masurare si o valoare adevarata a masurandului ;

EROARE ALEATORIE :- diferenta intre rezultatul unei masurari si media se s-ar obtine din rezultatele unui numar infinit de masurari ale aceluiasi masurand efectuate in conditii de repetabilitate.

EROARE SISTEMATICA :- diferenta ce s-ar obtine din rezultatele unui numar infinit de masurari ale aceluiasi masurand efectuate in conditii de repetabilitate si o valoare adevarata a masurandului.

FACTOR DE CORECTIE : - factor numeric cu care se inmulteste rezultatul necorectat al unei masurari pentru a compensa o eroare sistematica.

COVARIANTA - covarianta a doua variabile aleatorii este o masura a dependentei lor mutuale. Covarianta variabilelor aleatorii y si z este definita prin :
cov(y,z)=cov(z,y)=E{[y-E(y)][z-E(z)]} ;

GRADE DE LIBERTATE : - caracterizarea increderii statistice in incertitudine

4.2.ABREVIERI

- s – abatere (deviatie) standard
- u_c – incertitudine combinata
- U - incertitudinea extinsa
- **MR** – Material de Referinta

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Documentarea Metodelor de Analiză

Laboratorul executa analize de hematologie, biochimie, imunodozaje, microbiologie, dupa tehnici standardizate, conform instructiunilor de lucru din :

a. Manualul de operare a echipamentului
b. Foaia insotitoare a kit-ului
c. Manuale editate de Ministerul Sănătăţii sau Manuale de specialitate de circulatie internationala

Laboratorul urmareşte ca metodele folosite sa fie adecvate, publicate de organizatii tehnice reputabile, in publicaţii stiintifice relevante sau o metoda a producatorilor echipamentelor de analiza. Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** utilizeaza metode recomandate sau editate in publicatii stiintifice recunoscute si utilizate pe plan national si international, metode ale aparatelor şi metode prezentate în protocolul de lucru al kit-urilor.

Pentru toate medodele de analiză executate în laborator sunt documentate proceduri specifice de lucru (PSL) aflate în toate punctele de lucru. Procedurile specifice sunt întocmite de către Responsabilii de analiză şi analizate şi aprobate de către Şeful de laborator. Responsabilul calităţii se asigură ca în permanenţă în punctele de lucru să existe proceduri actualizate, în conformitate cu metodele aplicate în laborator. Procedurile perimate sunt retrase de către Responsabilul Calităţii, conform, PGL - 4.3.”Controlul documentelor”.

5.2.Validarea Metodelor de Analiză

Validarea metodelor de analiză aplicate în laborator se realizează cu ajutorul materialelor de referinta (ser de control, sânge de control, calibratori) şi estimarea incertitudinii de măsurare, precum şi prin folosirea rezultatelor obţinute în urma controlului extern (comparări interlaboratoare).

Cu ajutorul materialelorde referinţă se calculează limita minima de masurare, prin testarea mai multor probe preparate cu concentratii mici(dilutii ale materialului de referinţă); se efectuează 10 determinari pentru fiecare analit şi se calculează apoi valoarea medie si deviatia standard. De asemenea, se calculează şi limita maxima de masurare, care reprezinta concentratia cea mai mare de analit care poate fi determinata fara a dilua proba; fiecare probă se analizează de 10 ori, apoi se calculează pentru fiecare valoarea medie si deviatia standard. De asemenea, se calculează si Bias-ul pentru fiecare analit in parte si incertitudinea extinsa pentru analiţii pentru care există certificat de etalonare.

Dacă în urma analizelor se constată că valorile obţinute se afla pe domeniul de liniaritate al curbei de calibrare si in domeniul prescris de producator, iar valorile obţinute în urma controlului extern se află în domeniul prescris de organizatorul de intercomparări, se întocmeşte un Raport de validare, cod :FGL – 5.5 - 01, verificat de către Şeful de laborator.

5.3. Analiza Metodelor de Lucru

Pe baza rapoartelor de validare, a rezultatelor obţinute la comparările interlaboratoare, a reclamaţiilor primite, a neconformităţilor constatate, Şeful de laborator realizează anual o analiză a metodelor aplicate în laborator pentru a se asigura că acestea dau rezultate satisfăcătoare. Rezultatele analizei constituie date de intrare pentru analiza efectuată de management.

6. INTERPRETAREA DIAGRAMELOR DE CONTROL

Acest tip de diagrama asigura o verificare a erorilor obisnuite sau intamplatoare (din repartizarea si plasarea rezultatelor).

Este necesar sa se defineasca linia centrala a diagramei inainte ca liniile de control sa fie trasate. Stewart recomanda ca limitele sa fie trasate la ± **3s**, unde **s** este abaterea standard. Atunci cand se construieste Diagrama de control pentru medie, limitele sunt trasate la ± 3s. Daca se presupune ca distributia fundamentala a masuratorilor facute este normala, aceste limite pot include 99,7% din ele, atata timp cat procesul este „sub controlul” valorii centrale. Atunci, 0,3% din puncte vor depasi limitele, ele semnaland o eroare prin mesajul „in afara controlului”. Aceasta defineste termenul de risc – α (α = 0,003).

Pentru o mai buna precizie, se adauga Diagramei de control si limitele de atentie ± 2s, pe langa **limitele de control ± 3s.** Acesta micsoreaza riscul – α.

Exista doua forme generale ale Diagramei de control Stewart.

Prima este o diagrama fara valoare standard specificata. Aceasta Diagrama de control este folosita pentru a determina daca valorile masurate ale unor serii de probe variaza fata de ele insele cu o „cantitate” mai mare decat ar trebui. Aceasta arata daca metoda analitica are repetabilitate. In esenta, diagramele de control bazate in intregime pe rezultatele probelor evaluate sunt folosite pentru detectarea oricarei lipse de constanta a sistemului in cauza.

A doua forma de Diagrama de control se bazeaza pe adoptarea unei valori standard aplicabila masuratorilor statistice imprastiate pe diagrama. Aceasta forma de diagrama de control este folosita pentru a descoperi daca valorile masurate ale probelor analizate difera fata de valoarea standard adoptata, cu o cantitate mai mare decat ar trebui.

Valorile standard se pot baza pe date reprezentative anterioare (cum ar fi cele obtinute din experienta folosirii Diagramei de control fara valoare standard specificata). Aceasta forma de Diagrama de control nu evalueaza numai constanta sistemului in cauza (repetabilitatea) ci si daca sistemul in cauza e localizat in limitele valorilor standard adoptate.

6.1 Construirea diagramelor de control Stewart

Se fac un numar determinari pe un Material de Referinta (MR). Se calculeaza media rezultatelor obtinute. Se calculeaza diferentele dintre fiecare valoare individuala si medie, apoi suma acestor diferente, iar in final se calculeaza abaterea standard:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n} (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$ unde:

s este abaterea standard
x_i este valoarea rezultatului obtinut in analiza
x este media valorilor obtinute
n este numarul de determinari.

Se calculeaza 2s si 3s.

Se calculeaza limita de atentie superioara, respectiv inferioara x ± 2s.

Se calculeaza limita de control superioara, respectiv inferioara x ± 3s.

Se traseaza diagrama.

Saptamanal se va analiza MR, iar valoarea se va inregistra pe diagrama trasata. Se va urmari incadrarea datelor obtinute in limitele de atentie si de control ale diagramei.

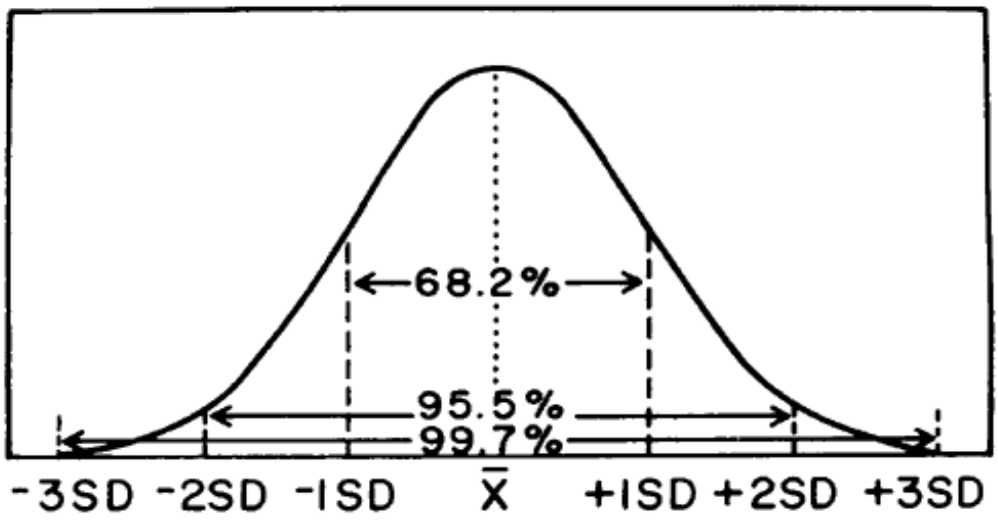
Diagrama se va reface de fiecare data cand se va schimba lotul de reactivi, dupa repararea unui echipament de masurare ce a fost defect, daca rezultatele inregistrate pe diagrama trezesc suspiciuni, etc.

6.2 Interpretarea diagramei de control Stewart

In interpretarea diagramei Stewart sunt recomandate urmatoarele criterii:

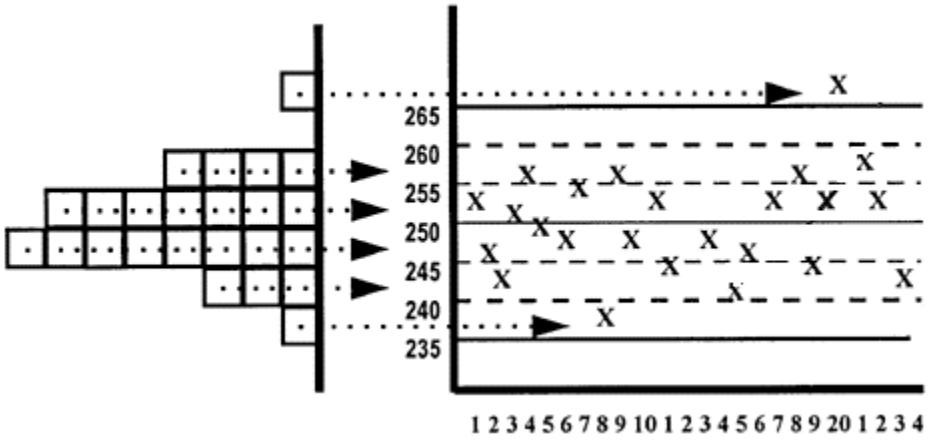
- valoare de control fiind in afara limitelor de atentionare sau
- doua valori consecutive. in afara limitelor de atentionare sau
- sapte valori consecutive de control cu tendinta de crestere sau
- Sapte valori consecutive de control cu tendinta de scadere sau
- zece din unsprezece valori consecutive de control fiind situate numai de o parte a liniei centrale.

Pentru interpretarea rezultatelor de control al calitatii, este necesar sa fie definite criteriile obiective de decizie cu ajutorul carora sa se poata valida o serie de masuratori. Deviatia standard ofera imaginea preciziei unei metode, sau, altfel spus, determina pentru o populatie de tip Gaussian imprecizia metodei. In consecinta, valoarea medie a unei populatii de tip Gaussian permite compararea valorii unei masurari punctuale cu valoarea sa nominala si exprimarea ecartului ca multiplu a deviatiei standard, conform figurii de mai jos, cunoscuta in literatura de specialitate sub numele de reprezentarea distributiei Levey-Jennings:



Reprezentarea grafica a distributiei Levey-Jennings

Aceste tip de reprezentare Levey-Jennings permite vizualizarea in forma condensata si reprezentativa.
Pentru a facilita interpretarea si a avea o reprezentare care tine cont de istoricul masuratorilor este preferabila insa o reprezentare in puncte, in functie de ecartul fata de medie, raportat la deviatia standard, conform figurii de mai jos.



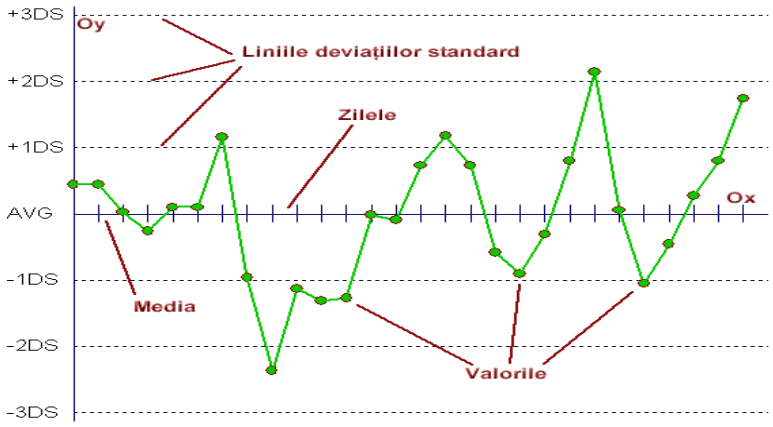
Reprezentarea in puncte a distributiei Levey-Jennings

6.3 Elementele constitutive ale unei harti Levey Jennings

Presupunem ca avem un set de date, in cazul nostru un set de valori reprezentand concentratia zilnica ale aceluiasi produs. Calculam media si deviatia standard. Pe axa Ox se pun zilele sau numarul probei.

Paralel cu axa Ox se inscriu drepte reprezentand valorile mediei si a +1SD, +2SD,+3SD, -1SD,-2SD,-3SD.

Fiecare punct este reprezentat direct pe graficul astfel obtinut. O imagine a unei harti Levey-Jennings este prezentata mai jos. Se observa cu usurinta elementele enumerate mai sus.



6.4 Validarea seriei de masuratori (Regulile Westgard)

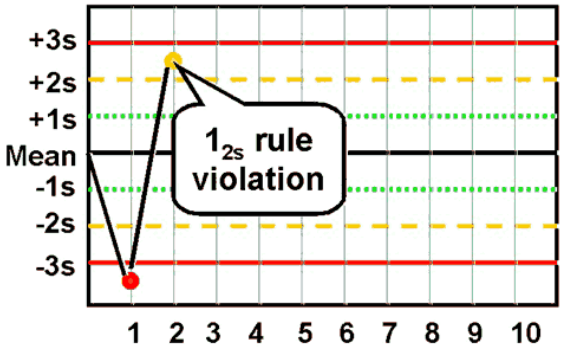
Regulile Westgard constituie reguli ce stabilesc limite de performanta ale unei metode si se constituie in norme de acceptabilitate a rezultatelor controlului de calitate.

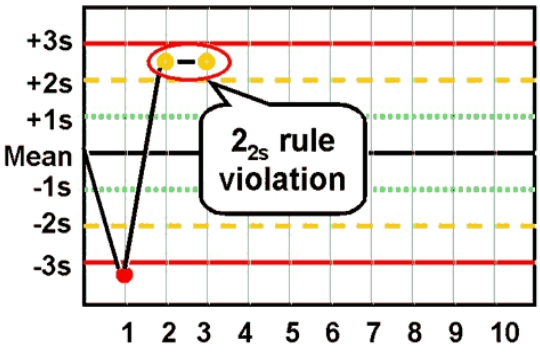
Regulile Westgard ofera criteriile obiective de validare tehnica a unei serii de masuratori. Aceste criterii se codifica dupa sub forma **A:L sau A_L**, unde A reprezinta numarul masurarilor luate in calcul, iar L reprezinta limitele utilizate. Spre exemplu, 1:2S indica o masurare care excede 2s (de doua ori deviatia standard). Este posibil sa combinam doua sau mai multe reguli prin separare cu o bara de fractie, de exemplu 1:3S / 2:2S, fapt ce indica ca se aplica regulile 1:3S si 2:2S.

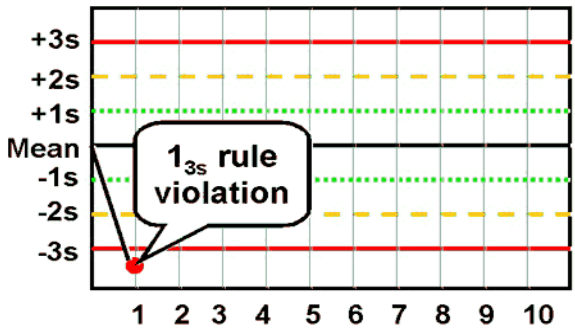
Principale regulile sunt descrise in tabelul urmator:

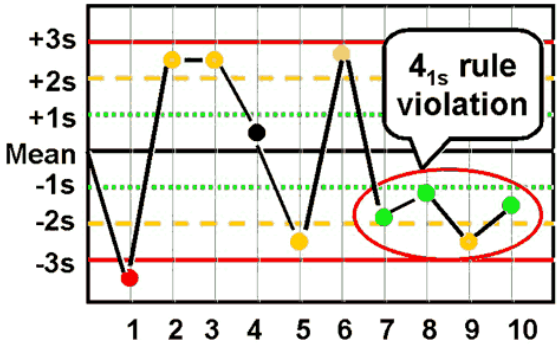
6.5 Descrierea Regulilor Westgard

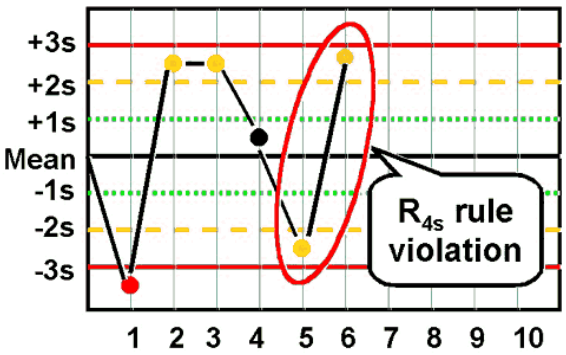
Regula Westgard	Descriere
1:2S	Aceasta regula este considerata un avertisment si nu drept un criteriu de respingere a unei serii de masuratori. Aceasta regula trebuie sa initieze o analiza atenta a aplicarii celorlalte reguli obtinute, atat in aceeasi serie de determinari, cat si in celelalte din cadrul aceluiasi program de control.
1:3S	Aceasta regula implica respingerea seriei de masuratori daca rezultatul nu se incadreaza intre limitele valoare medie si + 3 deviatii standard. Incalcarea acestei reguli poate scoate in evidenta o **eroare aleatoare**.
2:2S	Regula este incalcata atunci cand doua rezultate consecutive se afla de aceeasi parte a uneia dintre limitele medie -2S sau medie +2S. Incalcarea acestei reguli detecteaza **erori sistematice**.
R:4S	Regula este incalcata atunci cand unul dintre rezultate dintr-o serie este mai mic decat limita medie-2S, iar celalalt este mai mare decat limita medie +2S. Este regula care limiteaza domeniul in care trebuie sa se inscrie rezultatele obtinute.
4:1S	Regula este incalcata atunci cand patru rezultate consecutive sunt sub sau peste linia de 1S. Incalcarea acestei reguli nu implica neaparat respingerea rezultatelor din cadrul seriei, ci poate indica faptul ca este necesara o intretinere sau o recalibrare a analizorului.
10:med	Regula este incalcata daca 10 valori consecutive se afla pe aceeasi parte fata de medie. Incalcarea acestei reguli nu implica neaparat respingerea rezultatelor din cadrul seriei, ci poate indica faptul ca este necesara o intretinere sau o recalibrare a analizorului.

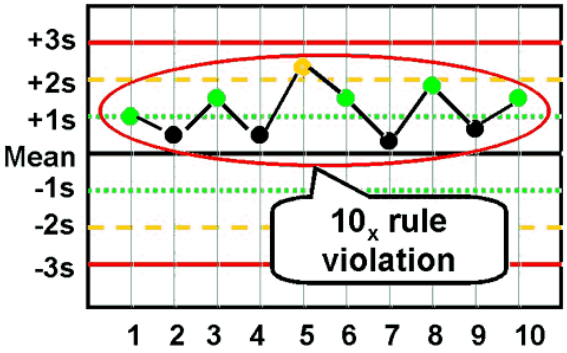






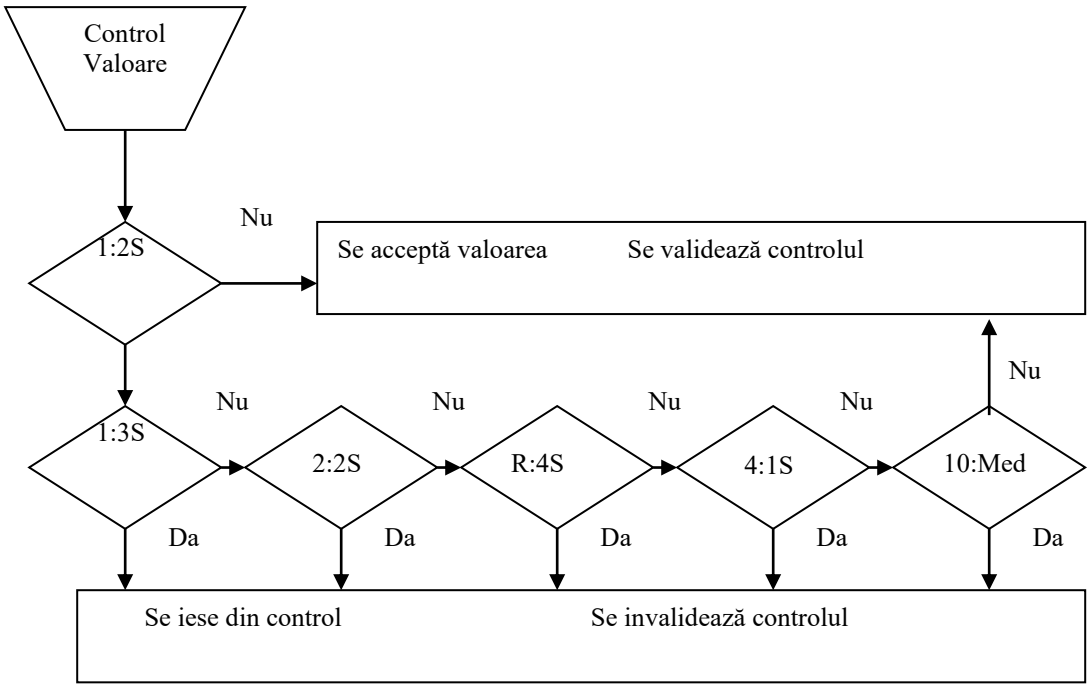






Se raporteaza valorile obtinute pe modelul de raport si se parcurg regulile de interpretare conform schemei prezentate:

6.6 Fluxul de interpretare



Daca valoarea nu violeaza regula 1:2S, aceasta valoare poate fi acceptata. Daca nu, se semnaleaza existenta unei probleme.

6.7 Rezolvarea problemelor semnalate

De fiecare data cand se efectueaza controlul se verifica urmatoarele:

1) Se determina tipul de eroare, pe baza regulii violate. O eroare de precizie (de exemplu cresterea impreciziei metodei) este semnalata pe baza regulilor 1:3S sau R:4S, in timp ce o eroare sistematica (crestere inexactitatii) este semnalata prin regulile 2:2S, 4:1S sau 10Med.
2) Se inspecteaza tot procesul de analiza pentru a se stabili care este cauza problemei semnalate.
3) Se corijeaza problema constatata, dupa care se analizeaza din nou esantioanele de control si se obtine o noua interpretare a regulilor.
4) Se repeta sau se verifica toate rezultatele pacientilor o data ce metoda a fost redefinita.
5) Se consulta persoana responsabila pentru fiecare decizie privind un eventual raport al unui rezultat obtinut daca fluxul de interpretare impune iesirea din seria de control.

6.8 Eliminarea erorilor evidente

Analiza probelor de control este repetata, urmand strict metoda analitica si evitand erorile evidente. Daca noul rezultat arata ca metoda este sub control din nou, putem presupune ca metoda de analiza nu a fost observata cu strictete la setul anterior de analize sau ca a aparut o greseala evidenta. Intregul set trebuie reanalizat.

Daca totusi, rezultatul analizei probei de control este eronat, dar reproductibil, este foarte probabil sa existe o eroare sistematica.

6.9 Eliminarea erorilor sistematice

Pentru a verifica erorile sistematice sunt analizate cateva probe diferite. Pentru a detecta erorile ce depind de reactivi sau de metoda, trebuie sa se foloseasca probe de control ale caror concentratii sa acopere intregul domeniu de lucru.
Trebuie sa se foloseasca minim o proba de control in partea inferioara si una in partea superioara a domeniului de lucru.
In eventualitatea unei erori sistematice cu rezultate predominant superioare sau inferioare valorilor actuale, trebuie sa se efectueze o examinare pas cu pas pentru a gasi motivul acestor tendinte.
Schimbarea parametrilor experimentali, cum ar fi reactivi, aparatura sau personal, poate ajuta la identificarea rapida a acestui tip de eroare.

6.10 Imbunatatirea preciziei

Precizia poate fi de asemenea imbunatatita printr-o abordare pas cu pas in scopul de a gasi cauzele erorilor intamplatoare.
Precizia totala a unei metode analitice poate fi imbunatatita prin examinarea pasilor individuali de procedura, pentru a-l gasi pe cel care contribuie in mod esential la eroarea totala.

7. RESPONSABILITATI

7.1. Şeful de Laborator

- asigură utilizarea metodelor adecvate parametrilor şi scopului analizelor ;
- asigură disponibilitatea instrucţiunilor tehnice şi procedurilor pentru metodele utilizate ;
- supervizează modul în care personalul de execuţie efecuează analizele ;
- realizează controlul datelor din caietele de lucru, cu semnătură ;
- verifică transferul de date din caiele de lucru, în registrele de analiză sau în buletinul de analiză ;
- verifică şi semnează buletinul de analiză ;
- controlează periodic modalitatea de estimare a incertitudinii de măsurare pentru toate analizele care se efectuează în laborator;
- verifică Rapoartele de validare;

7.2. Responsabilul de Analiză

- repartizează probele de analizat executanţilor ;
- verifică calitatea execuţiei şi semnează pentru supervizare în caietele de lucru şi registre;
- verifică şi semnează buletinul de analiză ;
- estimează incertitudinea de măsurare pentru analizele pe care le execută ;
- realizează calculele necesare estimării incertitudinii de măsurare şi validării metodelor ;

8. INREGISTRARI

- Caiete de lucru, registre ;
- Fişe pentru estimarea incetitudinii de măsurare
- Dosarul de control intern de calitate ;
- Raport de validare, cod : FGL – 5.5 - 01 ;

9. ANEXE

Anexa 1 - Raport de validare, cod : FGL – 5.5 - 01 ;

Anexa 1

RAPORT DE VALIDARE

După controlul intern

Analit	Echipament	UM	Limite biologice	Domeniul echipamentului	Lot mat. referinta	Valori tinta	Domeniul materialului de referinta	Valoare obtinuta	Incertitudinea U_e	Bias	

CONCLUZII

1. Valorile obtinute se incadeaza in limitele prescrise de producatorii materialelor de referinta.
2. Metoda de determinare a fiecarui parametru este adecvata scopului in care este utilizata.

Executat, Verificat

Responsabil analiză Şef de laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ASIGURAREA CALITATII REZULTATELOR

Cod: PGL - 5.6

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.6, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5
4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

6. RESPONSABILITATI 11

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 11

1.SCOP

Procedura stabileste regulile si responsabilitatile privind asigurarea calitatii rezultatelor analizelor medicale.

2.DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica in Laboratorul de Analize Medicale **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** astfel incat sa se respecte cerintele SR EN ISO 15189:2007, pentru asigurarea calitatii rezultatelor analizelor prin:

- interpretarea diagramelor de control conform criteriilor Westgard;
- participarea la scheme de comparari interlaboratoare pentru evaluarea performantelor
- folosirea materialelor de referinta pentru controlul intern de calitate: seruri de control (normal, patologic) , sange de control (normal, patologic valori ridicate si / sau scazute) , urina de control (normal, patologic)
- efectuarea dedeterminari repetate (duble / paralele) folosind aceeasi metoda;
- repetarea analizelor pe probe pastrate, daca este posibil tinand cont de stabilitatea acestora;
- corelarea rezultatelor diferitelor caracteristici / parametri ai aceleiasi probe.
- controlul trasabilitatii masurarii pentru echipamente si aparate a caror functionare necorespunzatoare poate avea efect semnificativ asupra exactitatii sau validitatii rezultatelor analizelor medicale.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. **SR ENV 13005 :2003** - Ghid pentru exprimarea incertitudinii de masurare ;

3.4. EA 4-02, "Expression of the Uncertainty of Measurement in calibration";

3.5. EURACHEM/CITAC Guide, "Quantifing Uncertainty in Analytical Measurement"

3.6. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular ;

3.7. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII si ABREVIERI

4.1 Definitii

Comparari interlaboratoare – organizarea, realizarea si evaluarea analizelor efectuate asupra aceleiasi probe sau a unor probe similare de catre doua sau mai multe laboratoare, in conditii prestabilite.

Coordonator - organizatie (sau persoana) cu responsabilitate in coordonarea tuturor activitatilor implicate in desfasurarea schemei de evaluare a performantelor laboratoarelor de analize medicale.

Valoare de referinta acceptata (atribuita) – o valoare care serveste ca referinta, agreata pentru o comparare si care rezulta:

- dintr-o valoare teoretica sau stabilita, bazata pe principii stiintifice;
- dintr-o valoare atribuita sau certificata, bazata pe lucrari experimentale ale unei organizatii nationale sau internationale;
- dintr-o valoare de consens sau certificata, bazata pe o lucrare experimentala efectuata in colaborare, sub auspiciile unui grup stiintific sau tehnic;
- in cazurile in care a), b) si c) nu sunt disponibile, din valoarea mediei teoretice a marimii (masurabile), adica media unei populatii specificate de masurari.

Material de referinta (MR) – material sau substanta ale carei, una sau mai multe valori ale proprietatii (proprietatilor) sale sunt suficient de omogene si bine stabilite pentru a fi utilizate la etalonarea unui aparat de masurat, evaluarea unei metode de masurare sau atribuirea de valori materialelor (sau substantelor).

In laboratorde analize medicale, Materiale de referinta sunt considerate serul, plasma si sangele de control si calibrare, folosite la trasarea curbelor de etalonare si verificarea periodica a acestora.

Ser/plasma/sange de control normal/a – material de referinta, insotit de un certificat, ale carui, una sau mai multe valori ale proprietatii (proprietatilor) sale este (sunt) certificate de producator printr-o procedura care stabileste trasabilitatea.

Trasabilitatea masurarii: Proprietatea rezultatului unei măsurări de a se raporta la etaloane corespunzătoare, în general la etaloane internaţionale sau naţionale, printr-un lanţ continuu de comparări.

4.2 Abrevieri – Nu este cazul.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Laboratorul a documentat un sistem de asigurare a calitatii rezultatelor, pe 3 nivele sau pe 2 nivele si acestea sunt reconstituite si inregistrate intr-un formular cod:FGL- 5.6 - 04:

I. Control de calitate primar: coroborarea rezultatelor, repetarea unei probe
Repetarea analizelor se poate realiza:

- folosind aceeasi metoda;
- de catre aceeasi operatori sau operatori diferiti.

Dupa repetarea analizelor, rezultatele se inregistreaza in caietul de lucru specificandu-se ca proba a fost repetata.

Daca se constata ca analiza este neconforma atunci se procedeaza conform procedurii PGL - 4.9.

Calitatea rezultatelor analizelor se verifica prin efectuarea de teste repetate (duble/paralele, triple) folosind aceeasi metoda. Se procedeaza astfel:

- se supun testarii duble una sau doua probe curente. Analiza poate fi efectuata de un singur executant dar este mai semnificativ ca doi executanti sa efectueze fiecare analiza cel putin in dublu;

Calitatea rezultatelor investigatiilor paraclinice se poate verifica si prin repetarea analizei pe probe pastrate in laborator si analizate cu un anumit timp in urma, dar cu conditia ca

probele sa fie stabile in timp (pe perioada dintre analizarea initiala si repetarea acesteia) si sa existe probe pastrate.

Coroborarea rezultatelor este o metoda foarte importanta de asigurare a calitatii rezultatelor si fiecare Responsabil de analiza/Seful de laborator o vor folosi in practica zilnica. Daca nu exista o corelare corespunzatoare care ar putea fi determinata de un rezultat gresit obtinut la analize se repeta testele.

II. Control de calitate secundar consta in:

- realizarea controlului intern de calitate cu materiale de referinta specifice (seruri de control, sange de control, plasme de control)
- intocmirea si interpretarea diagramelor de control;
- calibrarea echipamentelor;
- asigurarea trasabilitatii echipamentelor prin etalonari si verificari metrologice.

In laborator se folosesc Materiale de referinta (ser, plasma, sange de control normal/a si patologic/a) si se procedeaza astfel:

- zilnic, inainte de a lucra probele curente, se supune testarii Materialul de referinta
- se trece Materialul de referinta prin toate fazele/etapele analizei;
- se compara rezultatul analizei pentru Materialul de referinta cu valoarea acestuia data de producator pentru parametrul respectiv;
- daca rezultatul masuratorii pentru parametrul respectiv se situeaza in intervalul indicat in certificat, se considera o calitate a rezultatelor analizelor curente corespunzatoare;
- daca rezultatul masuratorii pentru parametrul respectiv nu se situeaza in intervalul indicat in certificat, se considera o calitate a rezultatelor analizelor curente necorespunzatoare. In aceasta situatie se sesizeaza RA/ Seful de laborator, se trece la identificarea cauzei(lor) si in functie de cauza(e), indiferent de utilizarea materialului de referinta, se decide efectuarea unei noi calibrari si repetarea analizei; daca noile rezultate nu sunt satisfacatoare, se anunta firma de service si se initiaza Fisa de neconformitati, actiuni corective/actiuni preventive si se aplica prevederile PGL - 4.9.

Evidenta acestor verificari cu folosire de Materiale de referinta se regaseste in Dosarul fiecarui echipament si in memoria echipamentului si sunt vizate de Seful de laborator si Responsabilul de analiza.

Modul de manipulare, depozitare a Materialului de referinta este indicat in certificatul care il insoteste si eventual in PS/IL.

Rezultatele controlului intern sunt pastrate de Responsabilul de analiza. Astfel, exista o evidenta a rezultatelor obtinute la controlul intern pe parcursul unei perioade, de obicei pe intregul an. Diagramele de control si calculele de incertitudine pentru testele cantitative, pastrate in softurile aparatelor, se listeaza periodic, pe fiecare analiza in parte pentru o perioada data. Persoanele care lucreaza, precum si Responsabilul fiecarui departament semneaza toate aceste inregistrari privind controlul intern, care apoi se arhiveaza in Dosarul fiecarui echipament.

Personalul care utilizeaza si manipuleaza Materiale de referinta este instruit astfel incat sa evite posibilitatea deteriorarii sau impurificarii acestora si trebuie:

- sa verifice daca Materialul de referinta este in stare corespunzatoare de utilizare;

- sa verifice daca foloseste Material de referinta adecvat calibrarii analizei executate (conform Procedurii Specifice);
- sa respecte etapele calibrarii si modul de lucru descris in Procedurile Specifice si Instructiunile de lucru;
- sa sesizeze RA/Seful de laborator la obtinerea de rezultate suspecte.

Pentru realizarea Diagramele de control se folosesc zilnic in laborator Materiale de referinta

Diagrama de control contine obligatoriu urmatoarele elemente:

- perioada luata in calcul;
- analitul determinat si unitatea de masura (pe grafic)
- nivelul Materialului de referinta utilizat (normal, patologic) si numarul lotului;
- intervalul admis (din prospectul Materialului de referinta) cu minim si maxim;
- tinta intervalului (din prospectul Materialului de referinta);
- numarul determinarilor luate in calcul;
- reprezentarea grafica a valorilor obtinute la masuratori si incadrarea acestora in plaja valorilor admise

Detalii privind interpretarea Diagramelor de control sunt prezentate in PGL- 5.5.

Cum curbele de etalonare influenteaza semnificativ rezultatul masurarii si incertitudinea, la analizele care implica curbe de etalonare, este recomandata calcularea si verificarea periodica a parametrilor de performanta ai acestora. Parametrii de performanta se calculeaza fie de echipament fie de executant.

Pentru echipamentele de masura cu functii de masurare exprimate in unitati de masura SI, trebuie asigurata trasabilitatea la unitatile si prin raportare la un etalon primar adecvat sau o constanta a carei valoare este cunoscuta in termenii unitatilor SI.

Frecventa utilizarii MR , pe categorii de analize, este urmatoarea:

- hematologie – zilnic se utilizeaza sange de control nivel normal si patologic (low si hight)
- biochimie – zilnic se utilizeaza ser control nivel normal si patologic. Calibrarea se face la schimbarea de lot a reactivilor sau ori de cate ori este nevoie (calibrare nereusita)
- coagulare – se utilizeaza plasma de control de fiecare data cand se lucreaza un parametru al coagularii
- examen de urina – se utilizeaza strip de control la schimbarea lotului de stripuri
- teste rapide (aglutinare, cromatografie) – se utilizeaza, la fiecare serie de probe lucrate, martorii poziti si negativi din truse
- analize bacteriologice – se utilizeaza tulpini de referinta pentru testarea mediilor de cultura si a discurilor de antibiograma si antifungigrama, la schimbarea de lot a acestora.

5.1 Receptia, inregistrarea si gestionare a Materialelor de referinta:

Receptia si inregistrarea materialelor de referinta este realizata conform PGL- 4.6.

La primirea materialelor de referinta, in Departamentele de lucru, Seful de departament completeaza Fisa de Evidenta Materialelor de Referinta, cod: FGL-5.6-01.

Fisa de Evidenta a Materialelor de Referinta este completata in departamentele unde protocoalele pentru utilizarea materialelor de referinta presupun reconstituirea acestora.

Esantioanele reconstituite sunt pastrate in criotuburi ermetic inchise, pe care s-a inscris denumirea materialului de referinta si lotul acestuia. In cazul in care in urma reconstituirii rezulta mai multe esantioane, acestea sunt pastrate in cuti pe care se inscrie: data reconstituirii, denumirea materialului de referinta si lotul acestuia.

Materialele de referinta utilizate de laborator sunt achizitionate cu declaratie de conformitate de la producatori, care au implementat un sistem de management al calitatii conform unuia din standardele din seria **ISO 9000** sau certificate de calitate (buletine de analiza) emise de producator.

Trasabilitatea masurarii se realizeaza la caracteristica certificata prin specificatia tehnica de produs sau certificatul de calitate (buletin analiza) al Materialului de referinta.

Pentru echipamente, se face etalonare de catre un laborator recunoscut de RENAR sau acreditata RENAR si se obtine un Certificat de Etalonare care trebuie sa contina:

- date de identificare verificator (nume, numar autorizatie si valabilitatea acesteia);
- numarul si data emiterii Certificatului de etalonare;
- numele, tipul, seria/nr. inventar etalon de lucru/Material de referinta;
- Norma Tehnica Metrologica si/sau Norma Metrologica Legala aplicata la verificarea metrologica;
- tipul si denumirea etaloanelor folosite, Certificatul de etalonare al acestora;
- rezultatele masurarilor inclusiv incertitudinea si/sau o declaratie a conformitatii cu o specificatie metrologica;
- declararea modului aplicat pentru asigurarea trasabilitatii si pentru estimarea incertitudinii;
- nume, prenume, semnatura verificator si stampila unitatii care a efectuat etalonarea metrologica.

III.Control de calitate tertiar: participare la compararile interlaboratoare.

Laboratorul din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** participa la astfel de scheme organizate pentru analizele medicale pe care le efectueaza.

Se procedeaza astfel:

- Seful de laborator si MANAGERUL identifica organizatorii/coordonatorii de scheme de comparari interlaboratoare;
- se contacteaza organizatorii/coordonatorii de scheme de comparari interlaboratoare, se cer informatii asupra programului;
- se analizeaza protocolul programului, iar daca programul corespunde necesitatilor, MANAGERUL impreuna cu Seful de laborator decid participarea.

In aceasta situatie se evalueaza organizatorii/coordonatorii de schemelor de comparari interlaboratoare. Dupa acceptul conducerii **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** se informeaza organizatorii/coordonatorii programului privind decizia laboratorului de participare si se intocmeste/semneaza contractul privind participarea la scheme de comparari interlaboratoare.

- se asigura necesarul de materiale, reactivi pentru executarea analizelor din program;
- se asigura echipamentele necesara executarii analizelor (etalonate metrologic, intretinute corespunzator);
- se actualizeaza curbele de etalonare acolo unde este cazul;

- se traseaza curbele de etalonare pentru analizele care presupun acest aspect, in cazul participarii la scheme de comparari interlaboratoare pentru analize neefectuate in mod curent de laborator sau in cazul participarii la scheme de validare de metode noi;
- se fac analizele pe Materiale de referinta cu metodele aplicate in laborator sau metodele noi furnizate de coordonatorii schemei;
- se primesc mostrele/probele incluse in program, furnizate de organizatori si se depoziteaza/pastreaza conform indicatiilor acestora;
- se desemneaza executantii analizei multiple a mostrelor/probelor supuse analizarii prin metoda laboratorului sau metoda noua de analiza supusa validarii;
- se distribuie mostrele/probele supuse analizarii si informatiile privind cantitatile, volumele ce trebuie luate in lucru;
- se executa analiza mostrelor/probelor supuse testarii prin metoda laboratorului sau metoda noua de analiza supusa validarii efectuand atatea probe repetate cat indica organizatorul schemei de comparari interlaboratoare;
- se efectueaza calculele de exprimare a rezultatelor analizei multiple a mostrelor/probelor supuse analizarii;
- se analizeaza rezultatele analizei (multiple/simple) a mostrelor/probelor supuse testului, se elimina rezultatele extreme/aberante si daca este cazul se dispune efectuarea de masuratori suplimentare;
- se interpreteaza statistic rezultatele analizei multiple a mostrelor/probelor supuse analizarii, calculand media, abaterea standard si/sau alti parametri statistici indicati de organizator;
- se intocmesc Buletinele de analize aferente analizei multiple a mostrelor/probelor supuse analizarii in formatul solicitat de organizator, notificand toate rezultatele analizelor si cele ale parametrilor statistici indicati de acesta. Daca este cazul se fac comentarii/aprecieri/recomandari asupra modului de desfasurare a schemelor de comparari interlaboratoare sau asupra metodei noi supuse validarii;
- se semneaza Buletinele de analize aferente analizei multiple/simple a mostrelor/probelor supuse analizarii;
- se inregistreaza si se transmit organizatorilor, prin fax sau email, Buletinele de analize aferente analizei mostrelor/probelor supuse analizarii, apoi se arhiveaza buletinele transmise in dosarul de comparari interlaboratoare.
- se analizeaza Raportul privind schemele de comparari interlaboratoare intocmit si transmis de organizator si se identifica scorul atribuit laboratorului.
- se compara rezultatele cu ale celorlalti participanti mai ales in cazul schemelor de validare a unei metode noi de analiza;
- in cazul obtinerii de scoruri care indica “rezultate indoielnice” sau “rezultate nesatisfacatoare”, se trece la identificarea cauzelor si se propun si intreprind actiuni corective si se elaboreaza un Proces Verbal de analiza a compararilor interlaboratoare, cod FGL-5.6 - 05;

6. RESPONSABILITATI

6.1 Managerul General

- asigura resursele financiare aferente participarii la schemelede intercomparari
- aproba toate deciziile legate de imbunatatirea si perfectionarea metodelor utilizate la analize;

- aproba si aloca fondurile necesare operatiunilor de verificare/etalonare, si achizitionarii Materialelor de referinta, in scopul asigurarii calitatii rezultatelor analizelor medicale;

6.2 Seful de Laborator

- avizeaza corespondenta si contractul/protocolul de participare la scheme de comparari interlaboratoare;
- stabileste frecventa si modul de asigurare a calitatii rezultatelor analizelor medicale
- identifica impreuna cu Managerul General organizatorii/coordonatorii de scheme de comparari interlaboratoare;
- analizeaza Protocolul schemelor de comparari interlaboratoare, decide participarea si evaluarea coordonatorilor;
- intocmeste, verifica si aproba Buletinele de analize cu rezultatele scheme de comparari interlaboratoare;
- elaboreaza Procesul Verbal de analiza a compararilor interlaboratoare;
- coreleaza rezultatele diferitelor caracteristici/parametri ai aceleiasi probe de analizat, unde este aplicabil;
- stabileste persoanele care verifica modul de asigurare a calitatii rezultatelor analizelor prin Diagrame de control, verifica si aproba calculele si inregistrarile aferente acestora;
- verifica rezultatele calibrarii/etalonarii interne periodice si da acceptul inceperii efectuarii analizelor curente sau desemneaza responsabili de verificare a echipamentelor pentru aceste activitati;
- verifica periodic caietele de lucru in care se pastreaza rezultatele calibrarilor/controalelor interne

6.3 Responsabilul Calitatii

- supravegheaza modul de asigurare a calitatii analizelor medicale cu ocazia auditurilor;
- verifica pastrarea inregistrarilor privind asigurarea calitatii rezultatelor medicale in dosarele si registrele aferente.

6.4 Responsabil de analize

- efectueaza experimentarile initiale pentru intocmirea Diagramelor de control;
- sesizeaza Seful de laborator privind rezultate necorespunzatoare obtinute la experimentarile aferente modului de asigurare a rezultatelor analizelor medicale aplicat;

7 INREGISTRARI

7.1 Fisa de Evidenta Materialelor de Referinta – cod: FGL-5.6-01

8. Anexe

8.1 Anexa 1 - Fisa de Evidenta Materialelor de Referinta, cod: FGL-5.6-01.
8.2 Anexa 2 - Plan control Intern, cod: FGL – 5.6 – 02.
8.3 Anexa 3 - Plan control extern, cod: FGL – 5.6 – 03
8.4 Anexa 4 - Fisa inreg. reconstituiri controale si calibratori. Cod: FGL – 5.6 - 04

8.5 Anexa 5 - Proces Verbal de analiza a compararilor interlaboratoare, cod FGL-5.6 – 05

Anexa 1

FISA DE EVIDENTA MATERIALELOR DE REFERINTA

Data primirii	Denumire	Nr. Lot	Expira Lotul	Data folosirii	Semnatura

Anexa 2

PLAN DE CONTROL INTERN
AL CALITĂŢII REZULTATELOR
pentru anul

Nr.crt	Analiza	Modalitate de control	Frecvenţa	Responsabilităţi	Observaţii

Anexa 3

Aprobat,
Managerul General

PLAN DE CONTROL EXTERN
AL CALITĂŢII REZULTATELOR

pentru anul

Nr.crt	Perioada	Organizator	Analizele evaluate	Nr. Buletin de analiză	Rezultatul controlului

Anexa 4

FISA INREGISTRARE RECONSTITUIRI CONTROALE SI CALIBRATORI

Compartiment.....Material de referinta,……

Lot /Data expirarii	Data reconstituirii	Valab dupa reconstituire la congelator	Nr.flac. recons.	Data utilizarii flacoanelor	Operator

FGL-5.6 – 04 Editi

a: 1 /01.03.2011 Revizia: 0 /01.03.2011

Anexa 5

RAPORT PRIVIND ANALIZA REZULTATE COMPARARI INTERLABORATOARE
(Control extern)

Pe anul …….

Nr….. Ctr.Ext. din …….

Program multiplu de control extern al calitatii: Domeniul …….
Furnizor proba: ……..
Data primirii materialului în laborator: …….
Data efectuării analizelor: …….
Denumire / Model / Tip echipament analiză: …….
Executant analize: .....
Data trimiterii rezultatelor:……
Data primirii raportului de evaluare: …….
Analiţii : …….
Criteriul de acceptare:……..

Rezultatele raportului de evaluare
Pentru toţi analiţii laboratorul „SC ……”Laborator Analize Medicale, se încadrează în intervalul de *corectitudine / acceptabilitate* pentru domeniul …….

Observaţii ale Laboratorului
1. Organizatorul nu aplică teste de eliminare a rezulatelor aberante, luînd ca valoare de referinţă media rezultatelor tuturor laboratoarelor participante, indiferent de metoda de analiză utilizată de laboratoarele participante, kit-ul de reactivi sau analizor.
2. Raporul de evaluare nu menţionează incertitudinea de măsurare.

Concluzii
1.Pentru analiţii la rezultatele care nu s-au încadrat în criteriie de acceptabiliate ale Organizatorului de scheme de testare a competenţei ……, se deschid Fise de neconformitate şi se tratează conform procedurii „Identificarea şi controlul neconformităţior” cod PGL-4.9.
2. La viitoarea Analiză efectuată de management se vor prezenta propuneri privind condiţiie de acceptare şi evaluare a organizatorului de control extern pentru anul viitor care să corespundă în totalitate cerinţelor laboratorului şi standardului SR Ghid ISO/CEI 43-1:2007.

Elaborat
Şef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

RAPORTAREA REZULTATELOR

Cod: PGL - 5.8

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.8, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5
4.2. PRESCURTARI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. GENERALITATI 6
5.2.CONTINUTUL « BULETINULUI DE INVESTIGATII PARACLINICE ». 6
5.3. REDACTAREA SI VALIDAREA « BULETINULUI DE INVESTIGATII PARACLINICE »7
5.4 OPINII SI INTERPRETARI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
5.5 REZULTATE ALE INCERCARILOR OBTINUTE DE LA SUBCONTRACTANTI 7
5.6 TRANSMITEREA ELECTRONICA A REZULTATELOR 7
5.7 AMENDAMENTE LA RAPOARTE DE INCERCARE 8

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE 8

1. SCOP

Prezenta procedura descrie modul in care se efectueaza in cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale raportarea rezultatelor analizelor, intocmirea buletinelor de analiză, verificarea şi aprobarea acestora, pentru a asigura transmiterea catre beneficiar a rezultatelor obtinute intr-o forma precisa,corecta, clara , fara ambiguitate si obiectiva metodei utilizate.

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE

Procedura se aplica de intreg personalul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale implicat in activitatea de elaborare, verificare si aprobare a rapoartelor buletinelor de analiză.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Raport de incercare = document care prezinta rezultatele si concluziile unei analize si alte informatii care se refera la acestea in conformitate cu documentele tehnice si normativele de analiza.

4.2. Prescurtari

Nu sunt.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

Rezultatele analizelor efectuate de **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale sunt raportate precis, clar, neambiguu si obiectiv sub forma unui « **Buletin de analize », cod : FGL- 5.8 - 01**.

5.2.Continutul « Buletinului de analize ».

Conţinutul Buletinului de investigaţii paraclinice cuprinde toate cerinţele impuse de standardul de referinţă **SR EN ISO 15189 :2007:**

a) identificari clare, lipsite de ambiguitate ale analizei, incluzand, atunci cand este cazul, procedurile de masurare, datele de identificare ale laboratorului care a emis raportul;
b) o unica identificare a pacientului precum si locul unde se afla, atunci cand este posibil, si destinatia raportului;
c) numele sau alt mod de identificare unica a solicitantului, precum si adresa acestuia;
d) data si ora recoltarii probei primare, atunci cand este posibil si relevant pentru ingrijirea pacientului si ora la care a fost primita de laborator;
e) data si ora eliberarii raportului, care, in cazul in care nu apar pe raport, trebuie sa fie usor accesibile atunci cand este nevoie;
f) originea si tipul probei de analizat;
g) rezultatele analizei raportate in unitati SI sau unitati care pot fi transformate in unitati SI, atunci cand este cazul;
i) intervale biologice de referinta, atunci cand este cazul;
j) interpretarea rezultatelor, atunci cand este cazul;
k) alte comentarii (de exemplu calitatea sau echivalenta probei primare care ar fi putut compromite rezultatul, rezultatele / interpretarile altor laboratoare subcontractante, utilizarea procedurilor in curs de dezvoltare); raportul trebuie sa identifice analizele efectuate ca parte a unui program de dezvoltare, pentru care nu exista cerinte speciale referitoare la executarea masuratorilor, iar informatiile despre limita de detectie si incertitudinea de masurare sunt furnizate la cerere,
l) datele de identificare ale persoanei care a autorizat emiterea raportului;
m) daca este relevant, rezultatele originale si corecturile aferente;
n) semnatura sau autorizatia persoanei care a verificat sau emis raportul, atunci cand este posibil;
o) o declaratie ca rezultatele se refera numai la obiectul analizat.

Datele privind condiţiile de efectuare a analizelor respective, condiţiile de mediu ambiant, reactivii utilizaţi, echipamente utilizate, rezultate parţiale sau intermediare, persoane implicate în activitatea de analiza, rămân înregistrate în caietele de lucru.

Buletinele de de investigaţii paraclinice se tipăresc în două exemplare, unul pentru client şi un exemplar care se păstrează în arhiva laboratorului, o perioadă de 5 ani. La eliberarea Buletinului de analize se va completa **Registrul de evidenta a Buletinelor de analize emise, cod: RGL- 5.8 - 02**, în care pacientul va semna de primire.

5.3. Redactarea şi validarea « Buletinului de analize »

Buletinul de investigaţii paraclinice este redactat pe calculator de către operator, care preia datele din caiete de lucru şi registre. Buletinul este validat prin semnătură şi parafă de către Şeful de laborator.

Inregistrarile actiunilor intreprinse ca urmare a situarii rezultatelor in intervalele critice trebuie sa fie pastrate. Acestea trebuie sa contina data, ora, personalul de laborator responsabil, persoana notificata si rezultatele analizei. Orice dificultate intampinata in realizarea acestei cerinte trebuie sa fie inregistrata si analizata in cadrul auditurilor.

5.4 Managementul laboratorului, de comun acord cu solicitantii, trebuie sa stabileasca perioada de obtinere a rezultatelor pentru fiecare analiza. O astfel de durata trebuie sa reflecte nevoile clinice.
Trebuie sa existe o politica de notificare a solicitantului in cazul unor intarzieri ale efectuarii analizelor. Duratele de lucru si orice fel de feedback referitor la acestea din partea medicilor trebuie monitorizate, inregistrate si analizate de catre managementul laboratorului. Atunci cand este necesar, trebuie intreprinse actiuni corective pentru a rezolva orice probleme astfel identificate.
Aceasta nu inseamna ca personalul medical este notificat in legatura cu toate intarzierile survenite in procesul de analiza, ci numai de acele situatii in care intarzierile ar putea afecta ingrijirea pacientului. Aceasta procedura trebuie sa fie dezvoltata de catre personalul medical in colaborare cu cel de laborator.

5.5 Rezultate ale analizelor obtinute de la subcontractanti

Atunci cand raportul de analize contine rezultate ale analizelor efectuate de subcontractanti, aceste rezultate trebuie sa fie clar identificate. Subcontractantul trebuie sa raporteze rezultatul in scris sau electronic.
Rezultatele analizelor provenite de la un laborator subcontractant necesita transcriere, trebuie apelat la procedurile de verificare a corectitudinii transcrierilor.

5.6 Transmiterea electronica a rezultatelor

In cazul transmiterii rezultatelor analizelor prin telefon, fax, telex sau prin alte mijioace electronice sau electromagnetice, trebuie indeplinite cerintele standardului.

5.6.1 Formatul rapoartelor

Formatul rapoartelor de anzlize trebuie astfel proiectat incat sa se poata adapta fiecarui tip de analiza efectuata si sa minimizeze posibilitatea de nemtelegere sau utilizare gresita.

Ar trebui acordata atentie redactarii rapoartelor de analize, in special in ceea ce priveste prezentarea datelor de analiza pentru a fi usor de inteles de catre cititor.

Rubricile ar trebui pe cat posibil tipizate.

5.7 Amendamente la rapoarte de incercare

Dacă la validarea buletinului, Şeful de laborator constată anumite greşeli, va analiza cauzele erorii, iar raportul va fi refăcut. Rapoartele emise nu se corectează şi nu se modifică, eventualele corecţii sau amendamente facându-se prin emiterea unui Buletin de investigaţii paraclinice nou, identificat unic (număr, dată), care specifică anularea sau suplimentarea raportului iniţial.

"Supliment la raportul de analiza numarul de ordine... …(sau alta identificare)" sau o expresie echivalenta.

Rezultatele care au fost disponibile pentru luarea deciziilor medicale si refacute, trebuie sa fie pastrate in rapoarte consecutive si sa fie clar identificate ca fiind revizuite. Daca sistemul de raportare nu permite amendamente, modificari sau schimbari, trebuie folosit un protocol de audit.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Seful de laborator
- verifica si aproba Buletinul de analize

6.2. Operator
- redactează Buletinul de analize pe calculator

7. INREGISTRARI
- Buletin de analize, cod : FGL- 5.8 - 01
- Registrul de evidenţă a Buletinelor de analize emise, cod: RGL-5.8-01

8. Anexe

8.1 Anexa 1 – Buletin de analize, cod : FGL- 5.8 - 01
8.2 Anexa 2 – Registrul de evidenţă a Buletinelori de analize, emise cod RGL-5.8 -02

Anexa 1

BULETIN DE ANALIZE MEDICALE nr. data emiterii:

ID pacient

Nume, prenume: Data recoltarii:

Varsta: Data efectuarii:
C.N.P/Sex: Starea probei: corespunde
Trimis de: necorespunzator

Obiect de incercat:
Rezultate

HEMATOLOGIE sange / ser

Test	Rezultat	UM	Intervale biologice de referinta / unit.masura
WBC			
NE%			
LY%			
MO%			
EO%			
BA%			
NE#			
LY#			
MO#			
EO#			
BA#			
RBC			
HGB			
HCT			
MCV			
MCH			
MCHC			
RDW			
PLT			
MPV			
PCT			
PDW			
RETICULOCITE			
VSH			

Comentarii:

Sef laborator Responsabil analize

Nota: Rezultatele obtinute se refera doar la probele analizate.
Rezultatele se interpreteaza de catre medicul clinician, in contextul datelor clinice si altor investigatii.
Buletinul de analiza nu poate fi reprodus fara acordul scris al laboratorului.
!!! Analizele cu asterix nu sunt in regim acreditat

Anexa 2

MODEL REGISTRU DE EVIDENŢĂ A BULETINELOR DE INVESTIGAŢII PARACLINICE EMISE

Nr.crt.	Data eliberării	Nr. buletinului/data	Beneficiar	Semnatura de primire

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

NORME DE CURATENIE, DESINFECTIE SI ELIMINAREA DESEURILOR INFECTIOASE

COD : POL – 01

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat POL – 01, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ 5

5. DESCRIEREA ACTIVITĂŢILOR 6

4.1.Metode generale de efectuare a curăţeniei 6
4.2. Decontaminarea şi pregătirea materialului medico-chirurgical 6
4.3. Deşeurile rezultate din activităţile medicale 6
4.4. Dezinfecţia 7
4.5. Sterilizarea 7

6. RESPONSABILITATI 10

7. ÎNREGISTRĂRI 10

8. ANEXE 10

1.SCOP

Procedura stabileste norme privind curatenia, dezinfectia si eliminarea deseurilor infectioase astfel incat sa se minimalizaze riscurile contaminarii incrucisate in **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intregul personal al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale in vederea respectarii cu strictete a nomelor de curatenie, dezinfectie si eliminare a deseurilor infectioase cu sarcini precise pentru tot personalul si pentru fiecare categorie de activitate:

- curatenia si dezinfectia suprafetelor
- curatenia si desinfectia echipamentelor
- programare in timp si spatiu a eliminarii deseurilor infectioase
- masuri de protectie in caz de accident

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL – 01, Editia:1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. Ordin MSF 219/2002 pentru aprobarea normelor tehnice privind gestionarea deseurilor reyultate din activitatile medicale

3.4. Ordin MSF 195/2003 privind aprobarea normelor tehnice privind curatenia, desinfectia, efectuarea sterilizarii si pastrrea sterilitatii obiectelor si materialelor sanitare in unuitatile de stat si private

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definiţii

- Curatenia – este metoda de decontaminare care asigura indepartarea microorganismelor de pe suprafete, obiecte sau tegumante, o data cu indepartarea prafului si a substantelor organice

- **Dezinfectia** – este procesul prin care sunt distruse cele mai multe sau toate microorganismele patogene (in proportie de 99,99%), cu exceptia sporilor bacterieni de pe obiectele din mediul inert

- **Deseuri periculoase** – deseuri rezultate din activitatile medicale care constituie risc real pentru sanatatea umana si pentru mediu si care sunt generate in cursul activitatiolor de diagnostic

4.2. Abrevieri
Nu e cazul

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Curatenia
Aplicarea rationala a metodelor de curatenie a incaperilor, suprafetelor si obiectelor poate realiza o decontaminare de 95 – 98%, foarte apropiata de cea obtinuta dintr-o dezinfectie eficace.
Curatenia are avantajul ca actioneaza asupra tuturor microorganismelor.
Metodele folosite pentru curatenie sunt: spalarea, stergerea, aspirarea, perierea etc

Spalarea
Spalarea consta in antrenarea prin udare si indepartarea pulberilor si substantelor organice. Puterea de apalare depinde de capacitatea de udare. Spalarea se realizaeza prin folosirea de apa calda si substante tensioactive. Spalarea trebuie urmata de clatire abundenta.

Stergerea
Stergerea umeda a suprafetelor (lambriuri, mobilier, etc) realizeaza indepartarea microorganismelor. Se utilizeaza pentru mentinerea curateniei in intervalele dintre spalari.
Conditii de eficacitate a stergerii:
- utilizare de carpe (stergatoare) curate
- umezirea lor cu solutii cu detergent proaspete
- schimbarea fercventa a carpelor si apei de stergere
- dezinfectia si uscarea carpelor si a recipientelor dupa folosire

Alte metode de curatenie: se poate efectua maturatul sau periatul umed dar sunt metode cu eficacitate redusa.
Nu se recomanda maturatul uscat sau scuturatul in incaperi.
Curatenia in incaperi trebuie intotdeauna asociata cu aerisirea.
Ustensilele si materialele de curatenie se depoziteaza in conditii ingienice.
Curatenia eset utilizata in mod obisnuit ca metoda de decontaminare profilactica.

5.2. Dezinfectia

Este metoda de decontaminare prin care se urmareste distrugerea in proportie de 99,99% in mediul fizic inconjurator a formelor vegetative a microrganismelor in scopul prevenirii infectiilor. Dezinfectia se aplica in cazurile in care curatenia nu elimina riscul de raspandire a infectiei iar sterilizarea nu este necesara.

In orice activitate de dezinfectie trebuie sa se aplice masurile de protectie a muncii pentru a preveni accidentele si intoxicatiile.

Dezinfectia in laborator utilizeaza in principal agenti chimici, substante cu efect antimicrobian nespecific (**dezinfectant** – substanta aplicata numai pe suparafete inerte – este toxica si iritanta; **antiseptic** – poate fi aplicat pe tegument, mucoase, plagi).Uneori aceeasi substanta in solutie diluata este antiseptic, iar in solutie mai concentrata este dezinfectant.

Decontaminarea echipamentelor medicale si a suprafetelor de lucru intra in resposabilitatea peronalului autorizat pentru expolatarea echipamentelor si a asistentilor responsabili cu faza preanalitica.

Personalul care utilizeaza in mod curent dezinfectantele este instruit cu privire la utilizarea si gestionarea substantelor dezinfectante, precum si in ceea ce priveste masurile de protectie a muncii si de prim ajutor.

5.3. Efectuarea curateniei si dezinfectiei

In **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale curatenia se efectueaza zilnic la sfarsitul activitatii. Personalul care realizeaza curatenia poarta halat si manusi de unica folosinta, deoarece vine in contact cu produse biologice potential infectioase. Dupa curatenie se va efectua dezinfectarea suprafetelor de lucru a podeleleor si a peretilor cu substante antiseptice (ex. Incidur).

Regula de zi cu zi este ca in laborator sa existe in mod permanent ingrijitoare – femeie de serviciu. Ingrijitoarea poate interveni intr-un sector de lucru in timpul programului de laborator, dar numai la cererea si sub supravegherea responsabilului de analiza care decide intinderea si regulile interventiei de curatenie. De exemplu, spargerea unei eprubete sau flacon pe paviment, rasturnarea unui recipient, etc. In acest caz este esential ca ingrijitoarea sa nu faca decat ceea ce i se cere in mod expres. Se are in vedere prevenirea contaminarii probelor biologice aflate in sectorul de lucru (nu se pot folosi pulverizatori, aspirator etc)

Igienizarea, curatenia si dezinfectia in cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale se realizeaza in baza unui program elaborat de Seful de laborator in conformitate cu cerintele normelor sanitare si antiepidemiologice in vigoare. Programul include masuri si lucrari cu frecventa zilnica, saptamanala si lunara, precum si responsabilitatile pentru curatenie si control.

Zilnic se va efectua :

- paviment : maturare umeda, spalare cu detergent, dezinfectie
- pereti verticali (zona de contact cu mainile) : spalare cu detergent, dezinfectie
- holuri : maturare umeda, spalare cu detergent, dezinfectie

- grupuri sanitare : spalare cu detergent, dezinfectie

Saptamanal se va efectua spalarea cu detergent si dezinfectia usilor, peretilor, geamurilor.
Lunar se va efectua spalarea cu detergent si dezinfectia plafoanelor si corpurilor de iluminat.

In functie de tipul dezinfectantelor folosite se iau masuri specifice de precautie pentru evitarea accidentelor astfel :

- substantele dezinfectante se folosesc numai pentru suprafetele pentru care sunt indicate
- in functie de natura substantei dezinfectante se evita contactul cu pielea, mucoasele, ochii; in caz de accident se spala din abundenta cu apa
- produsii pe baza de diclorizocianurat de sodiu sunt utilizati pentru dezinfectia generala a suprafetelor, dezinfectia suprafetelor murdare, a instrumentarului, pipete, ustensile de laborator, dezinfectie HIV
- diclorizocianatul este un oxidant puternic, nu este conbustibil, dar mareste combustia altor substante reactionand violent cu acestea si favorizand producerea focului si a exploziei ; substanta se descompune la caldura, iar in contact cu apa provoaca vapori de monoxid de carbon si emisie de clor ; produsii sunt iritanti pentru piele si ochi, cai respiratorii, iar ingestia produce efecte caustice asupra tubului digestiv
- in timpul manipularii sunt interzise : consumul de alimente, bauturi, fumatul
- in timpul lucrului se foloseste echipament de protectie : halat, manusi, masca

Pentru verificarea eficientei curateniei si dezinfectiei se executa lunar control bacteriologic pentru aer, suprafete si podele.

5.4. Eliminarea deseurilor infectioase

5.4.1. Tipuri de deseuri

Deseurile rezultate din activitatile medicale pot fi deseuri periculoase sau nepericuloase.
Deseurile nepericuloase sunt deseurile asimilabile celor menajere. In amestec cu deseurile periculoase, aceste inceteaza de a mai fi nepericuloase. Din aceasta categorie fac parte : ambalajele materiale sterile, hartia, sacii si alte ambalaje din material plastic, recipiente care nu au venit in contact cu sangele sau cu alte produse patologice biologice.

Deseurile periculoase sunt reprezentate de :

- deseuri anatomopatologice (fragmente de tesuturi)
- deseuri infectioase: deseuri care au venit in contact cu sangele ori cu alte fluide biologice (ex. Seringi, ace, recipiente care au continut sange sau alte lichide biologice, manusi, comprese, alte materiale de unica folosinta, materiale de laborator folosite)
- deseuri intepatoare- taietoare : ace, seringi cu ac, sticlarile de laborator sau alta sticlarie sparta care a venit in contact cu material infectios
- deseuri chimice : includ recipientii care au continut reactiv si substante folosite in laborator, substante cu termen de valabilitate folosit

Gestionarea deseurilor provenite de la laboratorul medical se face conform cerintelor ordinului **MSF 219/2002**. Inregistrarile privind monitorizarea gestionarii deseurilor se regasesc in Formularul de identificare pentru trasport si eliminare finala,cod :FOL- 01-01 si in fisele de predare si transport primite de la firma cu care laboratorul are contract pentru neutralizarea acestora prin incinerare.

5.4.2. Identificarea si colectarea selectiva a deseurilor la locul de producere

5.4.2.1. Colectarea si separarea deseurilor in sectorul de recoltare a probelor

Ambalajul seringilor, acelor, vacutainerelor, bandajelor adezive, prosoapele de hartie se colecteaza in container de gunoi menajer, cu sac colector manajer de culoare neagra si sunt depozitate in tomberonul cin incinta laboratorului de analize medicale de unde vor fi ridicate de serviciul de salubritate

Acele de la seringi sau de la sistemul vacutainer sunt colectate in containere avizate de catre MS pentru deseuri medicale intepatoare cu pereti rezistenti si sistem de extragere automata a acului.

Seringile si tampoanele, manusile de unica folosinta sunt colectate in saci de plastic galbeni, inscriptionati cu semnul « Pericol biologic », asezati in containere de inox, cu pedala, inscriptionate cu simbolul « Pericol biologic ».

5.4.2.2. Colectarea si separarea deseurilor in compartimentele laboratorului

Ambalajele de hartie, pungile de plastic, cutiile de carton care nu au venit in contact cu produsele biologice se colecteaza in containere de gunoi, cu saci menajeri negrii si vor urma acelasi circuit cu deseurile menajere.

Materialele de laborator de unica utilizare, varfuri, cuvite de ser, baghete de plastic, godeuri sunt colectate in vase cu solutie dezinfectanta aflate pe masa de lucru, in care sunt imersate complet minim o ora, dupa care sunt colectate in saci de polietilena galbeni speciali, avand inscriptia « Pericol biologic » si pusi in containere cu pereti rigizi din inox sau plastic, cu pedala, de asemenea inscriptionati cu simbolul « Pericol biologic ».

Probele de sange, urina sau materii fecale, dupa testare, fragmentele de tesuturi din tuburile colectoare sunt colectate in saci special galbeni inscriptionati cu semnul « Pericol biologic », asezati in containere de inox, cu pedala, inscriptionate cu simbolul « Pericol biologic ».

5.4.2.3. Transportul deseurilor la incinerator

Deseurile periculoase colectate in saci si cutii rezistente, perfect inchise si inscriptionate cu simbolul « Pericol biologic » sunt puse in containerul destinat transportului care este rigid, rezistent, cu capac ce se inchide etans, de asemenea inscriptionat cu simbolul « Pericol biologic » si transportate la incinerator in baza contractului incheiat in acest sens.

Autovehicolul utilizat pentru transportul deseurilor medicale are un loc special si un sistem de fixare a containerului. In timp ce efectueaza transportul soferul nu are voie sa modifice traseul sau sa efectueze alte activitati. Persoana care manipuleaza si transporta aceste containere este informata despre pericolul pe care il reprezinta aceste deseuri, pentru sanatatea

oamenilor, poluarea mediului si riscul de infectare pentru el insusi. De asemenea, persoana desemnata este instruita in privinta manipularii acestor containere, poarta manusi de unica folosinta, manipuleaza cu atentie sacii si anunta imediat Seful laboratorului sau Administratorului unitatii in legatura cu orice incident care poate surveni.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- asigura resursele materiale si financiare pentru realizarea activitatilor de igienizare, dezinfectie, gestionare deseuri

6.2. Şeful de Laborator

- instruieste personalul din subordine referitor la responsabilitatile privind igienizarea, dezinfectia, gestionarea deseurilor
- raspunde de implementarea prezentei proceduri in toate compartimentele laboratorului
- stabileste necesarul de materiale pentru curatenie, dezinfectie, colectarea deseurilor
- receptioneaza materialele achizitionate pentru curatenie, dezinfectie, colectarea deseurilor
- intocmeste situatia anuala a gestionarii deseurilor medicale conform cerintelor ordinului 219/2002 si o transmite organismului teritorial de mediu
- verifica implementarea prezentei proceduri

6.3. Responsabilul Calităţii

- verifica in cadrul auditurilor interne implementarea prezentei proceduri

7. INREGISTRARI

Program curăţenie , cod : FOL - 01-01
Fişă eliminare deşeuri periculoase, cod : FOL - 01-02 ;
Dosar cu tabele centralizatoare pentru cantitatile de deseuri rezultate din laborator (pe luna) D--01-01
Formular de identificare pentru transport si eliminare finala, cod : FOL - 01- 02.

8. ANEXE

Anexa 1 – Program curăţenie, cod: FOL - 01-01 ;
Anexa 2 - Fişă eliminare deşeuri periculoase, Formular de identificare pentru transport si eliminare finala cod : FOL – 01 – 02.

Anexa 1

GRAFICUL CURĂŢENIEI ŞI DEZINFECŢIEI
In Laboratoare

COMPARTIMENT: …….. ANUL/ LUNA: …… /

Executant: Nume Şi Prenume	Substanţa Folosită Pt. Spălare/Dezinfecţie	Suprafeţe:	ziua 01	ziua 02	ziua 03	ziua 04	ziua 05	ziua 06	ziua 07

Anexa 2

REGISTRUL PRIVIND GESTIONAREA DESEURILOR

Agentul economic care preia deşeurile	Cantitate deşeuri	Data/ora predării	Persoana care predă Numele/semnătura	Persoana care primeşte Numele/semnătura

FORMULAR DE IDENTIFICARE PENTRU TRANSPORT SI ELIMINARE FINALA

1. Datele de identificare a unitatii producatoare de deseuri periculoase (denumire completa, adresa, numar inmatriculare registrul comertului)
2. Date de identificare a agentului economic prestator de servicii de transport, conform contractului (denumire completa, adresa, numar inmatriculare registrul comertului)
3. Date de identificare a agentului economic prestator de servicii de eliminare finala, conform contractului (denumire completa, adresa, numar inmatriculare registrul comertului)
4. Cantitatea de deseuri periculoase trimisa, trasportata si eliminate (kg)
5. Data si ora predarii pentru transport
6. Numele si semnatura persoanei care a predat deseurile pentru transport
7. Numele si semnatura persoanei care a primit deseurile pentru transport
8. Data si ora predarii pentru eliminarea finala
9. Numele si semnatura persoanei care a predat deseurile periculoase spre eliminare
10. Numele si semnatura persoanei care a primit deseurile periculoase spre eliminare
11. Data si ora eliminarii finale
12. Procedura de eliminare finala utilizata
13. Numele si semnatura persoanei responsabile din partea agentului economic care efectueaza eliminarea deseurilor periculoase

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

BIOSIGURANTA IN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

Cod : POL – 02

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat POL – 02, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP.....5

2. DOMENIUL DE APLICARE.....5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI.....5

4.1. DEFINIŢII.....6

4.2. ABREVIERI.....**ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII.....**ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

6. RESPONSABILITATI.....7

7. INREGISTRARI.....7

8. ANEXE.....7

1.SCOP

Procedura stabileste riscul microbiologic, tinand cont de urmatorii factori:

- patogenitatea agentului infectios si doza infectanta
- consecintele posibile ale expunerii
- calea naturala de infectare
- alte cai de transmitere, rezultate in urma manipularii in laborator (parenterala, aeriana, ingerare)
- stabilitatea agentului infectios in mediul extern
- concentratia gentului infectios si volumul de material ce se manipuleaza
- accesul efectiv la masuri profilactice sau terapeutice eficace

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** in vederea respectarii cu strictete a nomelor de biosiguranta, in conditiile in care laboratoarele de analize medicale se incadreaza in nivelul de biosiguranta 2 si peste.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII**, Cod: MCL – 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. Ordin MSF 219/2002 pentru aprobarea normelor tehnice privind gestionarea deseurilor reyultate din activitatile medicale

3.4. Ordin MSF 195/2003 privind aprobarea normelor tehnice privind curatenia, desinfectia, efectuarea sterilizarii si pastrrea sterilitatii obiectelor si materialelor sanitare in unuitatile de stat si private

3.5. Ghid National de Biosiguranta in Laboratoarele Medicale

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definiţii

- **Deseuri periculoase** – deseuri rezultate din activitatile medicale care constituie risc real pentru sanatatea umana si pentru mediu si care sunt generate in cursul activitatiolor de diagnostic

4.2. Abrevieri

Nu e cazul

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Protecţia pacienţilor şi a personalului din laborator

La intrarea în laborator nu există denivelări, materiale sau echipamente pentru construcţii care pot determina producerea de accidente, iar în interiorul laboratorului, precum şi în facilităţile pentru pacienţi, nu există obiecte instabile sau tăioase care să genereze accidente.

Accesul în laborator este reglementat, la intrarea în laborator existând avertizări scrise pentru pericol biologic.

Există semne de avertizare pentru pericol biologic pentru identificarea următoarelor materiale contaminate :

- containere utilizate pentru a depozita sau transporta materiale contaminate
- containere utilizate pentru a depozita sau transporta deşeuri medicale obişnuite
- frigidere şi congelatoare în care se depozitează materiale potenţail infecţioase (tulpini de referinţă)

În zonele de lucru unde se poate produce infecţia cu sânge sau cu lichide organice există chiuvete pentru spălarea mâinilor, antiseptce, prosoape curate.Chiuvetele utilizate pentru spălarea mâinilor nu sunt folosite pentru aruncarea sângelui şi a lichidelor organice.

Personalul care lucrează în laborator se spală pe mâini imediat după contactul efectiv sau posibil cu sânge, lichide organice sau alte materiale organice, chiar dacă poartă mănuşi.

Pentru îndepărtarea obiectelor ascuţite există containere etanşe, rezistente la perforare, etichetate, iar angajaţii sunt instruiţi să nu umple excesiv containerele în care sunt depozitate obiecte ascuţite

În laborator este interzisă consumarea alimentelor, băuturilor, aplicarea cosmeticelor, manipularea lentilelor de contact; în spaţiile unde se păstrează sânge şi alte materiale potenţial infecţuioase este interzisă depozitarea alimentelor şi băuturilor pentru consum, acestea depozitându-se într-un frigider desemnat special.

Recoltarea probelor biologice de sânge se realizează cu ajutorul unui sistem de unică utilizare, alcătuit din seringă sterilă de unică utilizare, cu termen de valabilitate neexpirat sau holder şi eprubetă sterilă de unică utilizare, deferenţiate în funcţie de analiza solicitată. Recoltarea probelor de urină sau coprologice se realizează utilizând recipiente speciale, de unică utilizare, cu termen de valabilitate neexpirat.

Personalul este protejat prin purtarea halatului şi a mănuşilor de unică utilizare în timpul lucrului. Îmbrăcămintea de protecţie este scoasă la ieşirea din spaţiul de lucru al laboratorlui. Obiectele proprietate personală şi hainele sunt păstrate în vestiare.

În compartimentul Microbiologie există o hotă cu flux laminar.

Personalului care lucrează cu sau care manipulează sânge uman li se asigură vaccinarea împotriva hepatitei B.
În laborator există echipamente adecvate pentru stingerea incendiilor. Personalul din laborator este instruit cu privire la :

- recunoaşterea şi evaluarea riscurilor de incendii ;
- măsurile necesare pentru reducerea riscului de incendii ;
- acţiunile care trebuiesc întreprinse în momentul izbucnirii unui incendiu.

5.2 Măsuri de prim ajutor

5.2.1.Inteparea, taierea, zgarierea, abraziunea accidentala

- considera ca fiind un risc de expunere semnificativ orice leziune cu corpuri ascutite, taioase, chiar daca nu sunt urme de sange vizibile la locul leziunii si tegumentul nu pare a fi fost lezat serios
- spala imediat abundant zona afectata cu un jet de apa, apoi cu apa si sapun
- dezinfecteaza zona cu un antiseptic activ, efficient, poaspat preparat; aplica in pansament steril daca este necesar
- raporteaza incidental sefului de laborator si medicului epidemiolog-infectionist

5.2.2 Contactul accidental cu material infectios

Categoria include orice contact neprotejat al tegumentului prezentand solutii de continuitate, a mucoasei bucale, nasale sau a globului ocular cu material potential infectios.

- spala abundant imediat zona tegumentara cu jet de apa si sapun; foloseste doar apa pentru cavitatea bucala si, respective, ser fiziologic steril pentru globii oculari
- raporteaza imediat incidental sefului de laborator si medicului epidemiolog-infectionist

5.2.3.Actiuni immediate dupa expunerea accidentala

Indiferent de potentialii agenti microbieni patogeni continuti de materialul infectios implicat in expunerea accidentala potential infectanta se impugn cateva masuri immediate:

- se va preleva o proba de sange de la accidentat pentru testari de baza (afirmarea/infirmarea unor infectii preexistente cu accidentului cu etiologie HBV+/-HDV, HCV, HIV, Treponema pallidum etc)
- o contraproba de ser se va pastra in congelator pentru investigatii suplimentare
- se va preleva (daca e posibil) o proba de sange de la subiectul de la care provine materialul biologic, potential infectios (teste paralele cu accidentatul)

Ratiunea pentru care se fac aceste prelevari este:

- a stabili caracterul orrect ure /neprofesional al unei/unor imbolnaviri ulterioare
- a se adopta o atitudine terapeutica imediata, rationala si eficienta fata de accidentat
- a stabili durata de urmarire/supraveghere clinica si de laborator a accidentatului (in general pe durata maxima de incubatie a agentului/agentilor infectiosi potentiali/reali existenti in materialul infectios implicat in accident)

In cursul investigarii unei izbucniri epidemice trebuie stabilite proceduri adecvate specifice de preventie si tratament si de urmarire pe durata maxima de incubare (pentru agentul etiologic incriminat) a personalului implicat in actiune.

In cursul unei izbucniri epidemice suspectate de a fi o febra hemoragica, personalul implicat in investigarea focarului va fi monitorizat de doua ori pe empera de trei saptamani privind starea generala si orrect ure.

Daca un detaliu procedural este identificat drept cauza generatoare a accidentului este necesar sa se intreprinda o actiune corectiva.

5.3. Decontaminare, curăţenie şi dezinfecţie după vărsarea unui produs

În toate zonele unde se pot produce scurgeri de lichide există o trusă adecvată pericolelor biologice pentru scurgeri de lichide.
Se poartă mănuşi, halat şi protecţie pentru faţă. Mănuşile vor fi groase, rezistente la perforare.

Dacă scurgerea conţine sticlă spartă sau alte obiecte, acestea vor fi îndepărtate fără a folosi contactul cu mâinile. Se folosesc foi de carton rigide, cleşti, cupe de plastic de unică folosinţă. Obiectele folosite vor fi îndepărtate prin aruncare în containere adecvate unui pericol biologic, rezitente la perforare.

Dacă scurgerea este mare şi se pot contamina pantofii personalului, vor fi purtate învelitori de protecţie, impermeabile la apă.
Masa de lichid scursă trebuie absorbită înainte de contaminare. Lichidul scurs se absoarbe cu un material de unică folosinţă (hârtie, tampoane de tifon).

Decontaminarea se realizează prin acoperirea locului unde s-a produs scurgerea cu materiale de unică folosinţă, îmbibate în dezinfectant. Soluţia dezinfectantă se absoarbe cu materiale de unică folosinţă sau se poate lăsa să se usuce.

După absorbţia completă, decontaminarea şi uscarea zoneiunde s-a vărsat lichidul, urmează urăţarea acesteia. Se spală zona cu apă şi detergent, se usucă locul unde s-a produs scurgerea.

5.4. Biosiguranţa echipamentelor

Siguranta microbiologica a echipamentelor
In cursul utilizarii anumite echipamente pot genera pericole de contaminare microbiologica.

In Tabelul 1 sunt cuprinse echipamentele si operatiunile care pot genera pericole de contaminare microbiologica, precum si sugestii privind modul in care pot fi eliminate sau reduse aceste riscuri.

Tabel 1 Echipamente si operatiuni care pot genera pericole

Echipament	Riscul	Masuri de eliminare sau reducere a riscului
Ace de siringa	➢ Inoculare accidentala ➢ Aerosoli ➢ Stropire	➢ Nu reacoperiti acele si nu retezati acele ➢ Folositi seringa cu system tip baioneta de blocare a acului sau orrect de unica utilizare, la care acul este parte integranta a seringii, pentru a preveni detasarea acului de siringa ➢ Folositi tehnici corecte de laborator ➢ Umpleti siringa cu atentie pentru a reduce la minimum cantitatea de bule de aer sau formarea de spuma in inocul ➢ Evitati folosirea siringilor pentru a amesteca lichide infectioase; daca totusi le folositi asigurati-va ca varful acului este este imersat in lichid si evitati expulzarea din seringa cu forta excesiva ➢ Infasurati acul si amboul intr-un tampon de vata imbibat in dezinfectantul corespunzator inainte de a extrage acul din capacul/dopul de cauciuc al flaconului ➢ Eliminate excesul de lichid si bulele de aer tinand seringa vertical intr-un tampon de vata imbibat in dezinfectant sau intr-un flacon ➢ Efectuati toate operatiunile cu material infectios intr-o HSB ➢ Imobilizati animalele in timpul inocularii ➢ Folositi ace boante sau canule pentru inocularea intranazala sau orala ➢ Lucrati intr-o HSB ➢ Autoclavati acele de seringa dupa utilizare si asigurati-va ca evacuarea lor se face orrect. Daca acul siseringa nu formeaza un diopozitiv unitar, nu le dezasamblati inainte de autoclavare.
Centrifuga	➢ Aerosoli ➢ Stropire ➢ Spargerea cupelor	➢ Folositi cupe cu capac sau rotoare cu capac etans ➢ Deschide cupele sau rotoarel edupa ce aerosolii s-au depus (30 minute) sau in HSB

Ultracentrifuga	➢ Aerosoli ➢ Stropire ➢ Spargerea cupelor	➢ Instalati un filru HEPA intre cenrifuga si pompa de vid ➢ Inregistrati orele de functionare pentru fiecare rotor si respectati un program preventive de supraveghere a functionarii (service) pentru a reduce riscul unor defectiuni mecanice ➢ Umpleti si goliti cupele intr-o HSB
Exicatoare pentru anaerobioza	➢ Explozie ➢ Raspandire de materiale infectioase	➢ Asigurati-va d eintregritatea capsulei din sarma din jurul catalizatorului
Desicatoare	➢ Impozie ➢ Dispersarea fragmentelor de sticla si a materialelor infectioase	➢ Asezati-le intr-o cusca rezistenta din plasa de sarma
Omogenizatoare Aparate pentru fragmentarea tesuturilor	➢ Aerosoli ➢ Scurgeri ➢ Spargeri ale containerului	➢ Efectuati operatiunile si deschideti echipamentul in HSB ➢ Folositi modele special concepute care previn scurgeri pe la garniturile pieselor rotative sau ale capacelor sau folositi aparate cu incinte etanse ➢ Inainte de a deschide omogenizatorul asteptati 30 min. pentru a permite aerosolilor sa se depuna. Refrigerarea condenseaza aerosolii ➢ Daca folositi un omogenizator manual infasurati tubul intr-un material absorbant
Sonicatoare Bai cu ultrasunete	➢ Aerosoli ➢ Tulburari auditive ➢ Dermatite	➢ Efectuati operatiunile si deschideti capacul in HSB ➢ Asigurati izolarea impotriva ultrasunetelor ➢ Utilizati manusi pentru a va proteja impotriva efectelor chimice ale detergentilor
Agitatoare pentru culturi Shakere Mixere	➢ Aerosoli ➢ Stropire si varsare	➢ Efectuati operatiunile in HSB sau in nise speciale ➢ Utilizati pentru culturi recipiente solide inchise etans, cu capac insurubat, prevazute cu filtre protectoare, daca este necesar, si bine securizate
Liofilizatoare	➢ Aerosoli ➢ Contaminare prin contact direct	➢ Utilizati filtre de aer pentru a proteja dispozitivul de vid ➢ Utilizati o metoda eficienta de decontaminare (ex. Chimica) ➢ Asigurati-va de existenta unor capcane pentru umezeala si a unui condensator de vapori ➢ Inspectati atent toate recipientele din sticla

		pentru vid pentru a observa zgarieturi sau crapaturi ➢ Utilizati numai sticlarie special concenputa pentru vid
Bai de apa	➢ Cresterea microorganismelor ➢ Formare de compusi explozivi ai azidei de sodiu cu anumite metale	➢ Asigurati curatarea si dezinfectia periodica ➢ Nu utilizati azida de sodium pentru a preveni cresterea microorganismelor

Pe langa riscurile microbiologice, riscurile produse de echipament trebuie anticipate si prevenite. Tabelul 2 prezinta cateva cause ale accidentelor generate de echipamente.

Tabel 2. Cauze mai frecvente ale accidentelor generate de echipamente

Accident	Cauza accidentului	Masuri de reducere sau eliminare a riscului
Concepere sau constructie gresite		
Fire electrice in incubatoare	Cresterea necontrolata a temperaturii	Respectarea standardelor nationale
Electrocutari	Impamantare gresita	Respectarea standardelor nationale
Utilizare improprie		
Accidente de centrifugare	Neechilibrarea cupelor	Instruirea si supravegherea personalului
Explozia incubatoarelor pentru anaerobioza	Utilizarea unui gaz corespunzator	Instruirea si supravegherea personalului
Adaptare improprie		
Explozie in recipiente sub vid de uz casnic	Transportul impropriu al azotului lichid	Utilizarea unui echipament coprespunzator
Explozie in frigidere de uz casnic	Chimicale periculoase depozitate in containere nerezistente la aprindere si explozii (ex. eter in recipient cu dop Insurubat care permite scurgerea)	Pastrarea solventilor si extractelor cu punct de aprindere scazut numai in frigidere si containere rezistente la aprindere si explozii

Intretinere incorecta		
Foc in flamfotometru	Incorecta reasamblare a componentelor cu ocazia reparatiilor si operatiunilor de intretinere	Instruirea si supravegherea personalului

6. RESPONSABILITATI

6.1. Şeful de Laborator si Responsabilii de Analiza

- raspunde de instruirea personalului privind biosiguranta in laborator ;
- supravegheaza respectarea instructiunilor din procedura ;

6.2. Responsabilul cu Securitatea

- implementează prezenta procedură
- verifică periodic existenţa trusei pentru cazurile în care există scurgeri de lichide

7. INREGISTRARI

- Fişă pentru raportarea incidentelor, cod:FOL - 02 - 01

8. ANEXE

Anexa 1 - Fişă pentru raportarea incidentelor în laborator, cod:FOL - 02 - 01

Anexa 1

Fişă pentru raportarea incidentelor în laborator

Compartimentul	Descrierea incidentului	Analiza cauzelor	Acţiuni de remediere	Recomandări pentru prevenirea incidentelor similare	Acţiuni întreprinse pentru implementarea recomandărilor	Şef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

SISTEMUL INFORMATIC

Cod: POL - 03

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat POL – 03, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5
2. DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI ABREVIERI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5
5.1. MEDIUL DE LUCRU 5
6. RESPONSABILITĂŢI 9
7. INREGISTRARI 9

1. SCOP

Aceasta procedura are ca scop prezentarea politicii şi a modului de acţíune în vederea protejării pacienţilor de daunele pricinuite de pierderea sau modificarea datelor păstrate pe suport informatic.

Aceasta procedura are ca scop:

- stabilirea de reguli de utilizare a informatiilor in format electronic , la nivelul laboratorului de analize medicale astfel incat aceste informatii sa fie protejate si sa fie pastrata confidentialitatea lor.
- gestionarea activitatilor medicale din laborator si integrarea aparatelor medicale de analiza

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** care utilizează sistemul informatic al laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII**, Cod: MCL-01, Editia:1 , Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4 SR ISO 15190:2005 – Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii - Nu este cazul

4.2. Abrevieri - Nu este cazul.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Mediul de lucru

Echipamentele informatice din cadrul laboratorului sunt întreţinute conform specificaţiilor producătorului, iar locul în care se află asigură condiţii de mediu corespunzătoare.
Componentele calculatoarelor sunt uşor accesibile echipamentelor de intervenţie în caz de incendiu.
Calculatoarele şi echipamentele din laborator sunt prevăzute cu o sursă de energie neîntreruptibilă (UPS).

Echipamentul informatic este protejat împotriva accesului neautorizat prin reglementarea accesului în laborator şi parolarea fişierelor.

5.2. Securitatea sistemului

Informaţiile din Trimiterea de analize de la medical solicitant şi din Formularul de cerere sunt introduce în baza de date a laboratorului de către asistenţii care răspund de acest lucru prin Fişa postului. Accesul la aceste informaţii este parolat şi permis doar asistenţilor respectivi şi Şefului de laborator.

Fiecare responsabil de analiză care lucrează cu analizoarele automate conectate la calculatorul central accesează programul de calibrare şi de lucru propriu-zis prin folosirea unei parole proprii fiecărei personae. După efectuarea analizei, datele din programul analizorului nu pot fi accesate decât prin introducerea parolei de către responsabilul de analiză respectiv. Datele transferate de la analizor în calculator nu pot fi modificate. Rezultatele analizelor netransmise în calculator sunt introduse manual de către responsabilii de analiză, accesul fiind de asemenea parolat. După introducerea datelor, responsabilii de analiză verifică corectitudinea rezultatelor introduse. În cazul unor greşeli de tipărire, documentul va fi salvat sub un alt nume şi numai după aceea vor putea fi introduse corecţiile.

Salvarea datelor se realizează ……pe suport…….de către……astfel încât acestea să nu se piardă în caz de incendiu sau defecţiuni ale software–ului.

5.3. Date şi rapoarte

5.3.1 Mod de documentare

Aplicatia software este documentata prin manuale de utilizare ale echipamentelor de hematologie si biochimie

5.3.2 Protectia, integritatea si confidentialitatea datelor

Integritatea datelor este asigurata de serverul de baze de date, care realizeaza si un back-up zilnic, al intregii baze de date – pentru analizorul de biochimie.

5.3.3 Mod de intrare date

a. Datele se introduc astfel: biletele de trimitere contin datele pacientilor si investigatiile care se introduc in calculator de la tastatura
b. Pentru analizoarele de biochimie , coagulare,hematologie se tiparesc liste de lucru

5.3.4 Mod colectare date

Colectarea datelor urmareste urmatoarele etape:

- Introducerea datelor de identificare unice ale pacientului – numar de ordine
- Introducerea analizelor pe cerere
- Emiterea listelor de lucru, in format electronic
- Obtinerea rezultatelor de la analizoare- tiparirea

5.3.5 Validare soft

Datele de intrare si rezultatele sunt validate de seful de laborator, iar rapoartele au fost verificate in ceea ce priveste componenta si exactitatea lor. Odata validate, datele de pe o cerere nu mai pot fi modificate.

5.3.6 Transmisie, procesare, stocare si salvare date

- Datele sint stocate pe un server dedicat de baze de date
- Rezultatele colectate de la aparate sunt preluate de un server special pentru aceasta operatie
- Datele se stocheaza pe hard-diskuri cuprinse in serverul de baze de date

5.3.7 Mentenanta calculatoarelor

Mentenanta calculatoarelor se face de catre personal desemnat in baza unui contract de service, in momentul cind se face upgrade de pachet software sau la cerere, in momentul aparitiei unei defectiuni

5.3.8 Acces la informatii

Sistemul permite accesul la informatii tuturor persoanelor din laborator, care prin fisa postului, au fost desemnati sa utilizeze softul. Accesul la informatiile stocate se face prin intermediul programului informatic pe baza unui cont si a unei parole unice pentru fiecare persoana din laborator.

5.3.9 Trasabilitatea informatiilor

Sistemul ofera posibilitatea urmaririi in mod automat a informatiilor, de la punctul de intrare in sistem (introducerea pacientului si a serviciilor) si pina la destinatia finala (tiparirea rezultatelor). Se poate monitoriza orice etapa de procesare cu utilizatorul care a intervenit in proces.

Spre exemplu, se poate determina momentul la care au fost modificate datele pacientului sau rezultatele analizelor, precum si utilizatorul sau statia de la care a efectuat aceasta operatiune.

5.3.10 Etape operationale

- Produsele biologice recoltate in laborator sunt identificate prin crearea unei cereri, identificate unic printr-un numar de cerere, asociat pacientului.
- Se bifeaza analizele solicitate
- Dupa efectuarea analizelor, exista doua modalitati de colectare a datelor: analizoarele de hematologie, biochimie transmit automat rezultatele, in functie de ID, catre serverul central, iar pentru celelalte analize, rezultatele se introduc manual de catre persoana responsabila.
- Se tiparesc buletinele de analiza, sunt verificate si parafate de seful de laborator

Săptămânal, Şeful de laborator compară prin sondaj rezultatele originale de pe print-ul analizoarelor cu datele transmise în calculator, pentru a se asigura de integritatea transferului de date şi detectarea erorilor în transmiterea, păstrarea sau procesarea datelor.

În cazuri excepţionale în care laboratorul acceptă pentru analiză probe necorespunzătoare (lipemice, hemolizate) care ar putea compromite acurateţea rezultatelor, în Buletinul de analiză se menţionează acest aspect.

Printr-un cod de acces special, conform programului, Şeful de laborator poate verifica în orice moment persoanele care au introdus date sau care au efectuat modificări ale acestora.

Informaţiile arhivate, prin caracteristicile programului, sunt uşor şi simplu de gasit, în limitele de timp corespunzatoare cerintelor de îngrijire a pacienţilor.
Calculatorul poate reproduce în orice moment rezultatele analizelor arhivate, inclusiv

Buletinele de analiză, intervalul biologic de referinţă indicat iniţial pentru o analiză, comentarii interpretative ataşate rezultatelor, incertitudinea de măsurare, date referitoare la validarea metodelor, etc. La aceste informaţii are acces numai Şeful de laborator. Accesul altor personae se realizează numai cu acceptul scris al Şefului de laborator

Suporturile pentru stocarea datelor, CD –uri……..sunt etichetate, menţionându-se pe etichetă tipul datelor şi perioada la care se referă. Aceste suporturi sunt păstrate într-un dupal încuiat, în responsabilitatea Şefului de laborator.
Programul este prevăzut cu un sistem de recuperare a datelor, pentru a se preveni pierderea datelor pacientilor în cazul defecţiunilor de hardware sau software.
Computerul server care monitorizează activitatea hardware si software este testat periodic pentru a se asigura funcţionarea corespunzătoare.
Activităţile de întreţinere preventivă pentru toate componentele hardware se programează şi înregistrează conform PGL – 5.3 "Echipament de laborator".
Personalul autorizat verifică sistemul după fiecare back-up sau fiecare restaurare a fisierelor de date, pentru a se asigura ca nu au aparut modificari nedorite.
Erorile detectate pe parcursul operatiei de back-up sunt înregistrate în Fişa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod : FGL – 4.9 – 01, acţionţându-se ulterior conform PGL – 4.9, PGL – 4.10 şi PGL – 4.11.

În cazul în care se realizează modificări ale hardware-ului sau software-ului, sistemul nu este utilizat până când respectivele modificări nu sunt verificate, validate si complet documentate de către personalul atestat, care răspunde de program, pentru a se putea atesta ca aceste modificari sunt acceptable si adecvate.

Şeful de laborator răspunde de furnizarea corecta a rezultatelor analizelor către medicul solicitant. În acest scop, verifică şi aprobă schimbarile din sistemul informatic care ar putea afecta corectitudinea datelor referitoare la pacient..

Laboratorul raportează orice disfuncţionalitate a echipamentului informatic Responsabillui de sistem sau furnizorului programului.

Toate întreruperile neprogramate ale computerelor sau oricare alte probleme identificate, precum şi defecţiunile, acţiunile întreprinse, reparaţiile, verificările la repornirea tuturor elementelor sistemului pentru a se asigura integritatea datelor si

funcţionarea adecvata a sistemului sunt înregistrate în - Fisa de evidenţă a echipamentului cod : FGL – 5.3 – 03.

În cazul unei defecţiuni a sistemului informatic se iau măsuri pentru ca rezultatele pacienţilor să fie raportate într-o manieră promptă şi corectă.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

- asigură resursele pentru funcţionarea adecvată a sistemului informatic ;

6.2. Şeful de laborator

- verifică integritatea transferului de date şi detectarea erorilor în transmiterea, păstrarea sau procesarea datelor;
- verifică şi aprobă schimbarile din sistemul informatic care ar putea afecta îngrijirea pacientului.
- răspunde de furnizarea corecta a rezultatelor analizelor către medicul solicitant
- răspunde de păstrarea în siguranţă a suporturilor pentru stocarea datelor

6.3. Responsabilul de sistem

- răspunde de realizarea întreţinerii preventive, a reparaţiilor, verificărilor la repornirea tuturor elementelor sistemului pentru a se asigura integritatea datelor si funcţionarea adecvata a sistemului ;
- verifică funcţionarea corectă a programului în momentul instalării şi după verificări ;
- instruieşte personalul laboratorului răspunzător de utilizarea sistemului informatic ;

7. INREGISTRARI

- Fişa de evidenţă a echipamentului cod : FGL – 5.3 - 03;
- Plan de întreţinere preventivă, cod : FGL – 5.3 – 05;
- Fişa de neconformităţi, acţiuni corective/preventive cod : FGL – 4.9 - 01

8. Anexe – nu sunt

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

ETICA ÎN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

Cod: POL - 04

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat POL – 04, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 5
2. DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI ABREVIERI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5
6. RESPONSABILITATI 6
7. INREGISTRARI 7
8. ANEXE- NU SUNT 7

1. SCOPUL

Prezenta procedura prezinta acţinule întreprinse în cadrul laboratorlui, în vederea respectării codului de etică profesională, pentru asigurarea bunăstării pacientului şi păstrarii confidenţialităţii informaţiilor.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalulul laboratorului de analize medicale al Spitalul Municipal - Lupeni.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01, Editia:1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii – nu sunt

4.2.Abrevieri- nu sunt

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. EFECTUAREA ANALIZELOR

Personalul laboratorului tratează toţi pacienţii în mod egal, fără discriminări, probele fiind identificate printr-un cod atribuit la înscrierea pacientului în baza de date.
Informaţiile referitoare la pacient sunt numai cele necesare interpretării rezultatelor şi nu includ detalii personale.

Toate procedurile efectuate asupra unui pacient se realizează numai cu consimţământul acestuia. Pentru majoritatea procedurilor de rutină ale laboratorului, se presupune acordul pacientului numai prin prezenta lui benevolă în laborator însoţit de Trimiterea de analize medicale sau cu Formularul de cerere. În cazuri speciale sau în cazul solicitărilor verbale de analize din partea pacientului, se completează Formularul de consimţământ, cod: FGL-5.4-01- 01 . Înainte de supunerea la procedura uzuala de recoltare, de exemplu puncţia venoasă, pacientul este informat de către asistenta care recoltează, cu privire la procedura ce va avea

loc. Pacientului i se prezintă, de asemenea şi faptul că sistemul folosit pentru recoltare este de unică utilizare.

În anumite cazuri (analize serologice) laboratorul ia măsuri ca rezultatele cu implicaţii grave să fie transmise medicului solicitant sau să nu fie transmise direct pacientului decât în urma unei consilieri adecvate din partea Şefului de laborator sau a unei persoane desemnată de acesta.

Evitarea conflictelor de interese se realizează prin faptul că laboratorul este subordonat direct Managerului al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi**, iar probele sunt codificate.

Probele recoltate de la pacient nu sunt utilizate pentru efectuarea altor analize decât cele solicitate. Repetarea analizelor în cazul apariţiei unei neconformităţi se realizează numai în urma deciziei scrise a Şefului de laborator. În cazul în care medicul solicită efectuarea unor analize suplimentare, aceasta se realizează numai în scris, prin completarea unei Trimiteri de analize medicale sau a unui Formular de cerere de analize medicale.

Laboratorul se asigură că rezultatele analizelor sunt interpretate corect printr-o permanentă legătură cu medicii solicitanţi, prin transmiterea Manualului de recoltare unde sunt prevăzute detaliile tehnice referitoare la metodele utilizate de laborator, la performanţele acestora, la echipamentele folosite, la intervalele biologice de referinţă. Orice feed – back de la beneficiari este înregistrat şi rezolvat cu promptitudine, conform PGL - 4.8 – « Rezolvarea reclamaţiilor ».

5.2.Asigurarea Confidenţialităţii

Fiecare salariat este obligat să respecte secretul profesional, conform reglementărilor PGL -5.1. « Personal ».

Accesul în laborator este reglementat prin procedura « Condiţii de mediu şi de lucru », cod : PGL- 5.2. şi prin reguli afişate pe uşa de intrare a laboratorului.

La compartimentul Recoltare există condiţii corespunzătoare asigurării confidenţialităţii, în camera respectivă nemaiavând loc şi alte activităţi, iar accesul este permis unei singure persoane.

Toate înregistrările referitoare la pacient sunt păstrate în condiţii care asigură protecţia împotriva piederii, accesului neautorizat, falsificării sau utilizării greşite, în dulapuri încuiate aflate în laborator sau în camera special amenajată pentru arhivă. Păstrarea acestor înregistrări se realizează pentru o perioadă de timp reglementată prin procedura "Înregistrări tehnice şi de calitate", cod:PGL- 4.13. Accesul persoanelor din afara laboratorului la aceste înregistrări se realizează numai cu acceptul scris al Şefului de laborator.

Eliberarea rezultatelor se realizează numai către persoanele menţionate în contract, cu solicitarea datelor de identificare a acestora.

Rezultatele analizelor de laborator sunt confidenţiale, cu exceptia cazului în care exista autorizare pentru divulgarea lor. Rezultatele sunt raportate în mod normal pacientului, medicului solicitant si pot fi raportate si altor parti, cu acordul pacientului sau conform cerintelor legale.

Raportarea telefonică a rezultatelor se realizează numai prin înregistrarea acestei acţiuni în Registrul pentru înregistrarea transmiterii telefonice a rezultatelor, în cazul unor motive bine întemeiate şi solicitând date de identificare a persoanei care recepţionează rezultatele.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Şeful de Laborator

- Instruieşte personalul laboratorului cu privire la păstrarea confidenţialităţii ;
- Verifică implementarea prezentei proceduri ;

6.2. Responsabilii de Analiza si Asistentii de Laborator

- îşi însuşesc şi respectă prezenta procedură ;

7. INREGISTRARI

- Formularul de consimţământ, cod: FGL-5.4-01 - 01;
- Registrul pentru înregistrarea transmiterii telefonice a rezultatelor,
- Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 02;
- Procese verbale de instruire ale personalulu cu privire la asigurarea confidenţialităţii;

8. ANEXE - Nu sunt

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

GESTIONAREA TULPINELOR DE REFERINTA

Cod: POL - 05

LABORATORULUI DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat POL – 05, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 5
2. DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI ABREVIERI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5
6. RESPONSABILITATI 6
7. INREGISTRARI 7
8. ANEXE- NU SUNT 7

I. SCOP

TESTAREA:

1. SUSTINERII CRESTERII BACTERIENE PE MEDIILE DE CULTURA UTILIZATE
2. EFICACITATII MICROCOMPRIMATELOR CU ATB.

2.RECEPTIE

2.1 Examinati conformitatea etichetei materialului liofilizat cu cele din documentele de insotire.
2.2 Inspectati fiecare tub cu materialul liofilizat pentru conformitatea ambalajului, etanseitate.
2.3 Verificati conformitatea datelor produsului receptionat cu cele din comanda.

Nota: orice comanda trebuie sa contina cel putin numele furnizorului, codul produsului, denumirea si modul de prezentare al produsului comandat, cat si cantitatea ceruta.

2.4 Inregistrati in REGISTRUL DE RECEPTIE TULPINI DE REFERINTA (INVENTAR) datele referitoare la produs:

- Nume produs,
- Sursa (nume furnizor, nume fabricant),
- Cod furnizor,
- Cod intern,
- Data receptiei,
- Numar serie/lot de fabricatie,
- Cantiatea totala,
- Documente de calitate ce insotesc livrarea,
- Orice comentariu relevant (starea ambalajelor primare, secundare),
- Operator.

3.DEPOZITARE

- Stocheati produsul liofilizat la temperatura de 2-8°C pana la utilizare, in ambalajul secundar original.

4.STABILITATE

Produsul poate fi stocat pana la data inscrisa in certificatul de calitate (documentul ce insoteste livrarea).

5.TESTARE

Fiecarui lot de mediu preparat, trebuie sa i se faca controlul intern cu tulpini de referinta, inainte de intrebuintare. In cazuri de *urgenta,* cand mediile sunt preparate si utilizate in aceeasi zi, testarea eficacitatii se va face concomitent cu testarea probei.
Daca mediile de cultura se dovedesc necorespunzatoare, lotul de mediu trebuie eliminat si o noua proba testata pe alt lot de mediu.

Nota: un lot de mediu se refera la toate tuburile/placutele/recipientele cu medii preparate in acelasi timp si sterilizate in acelasi autoclav, folosind aceleasi conditii.

Atentie: Toate tulpinile folosite pentru controlul de calitate trebuie sa fie surse oficiale, autorizate:ATCC, NCTC.

Procedurile de preparare, stocare si folosire se fac in conformitate cu regulile procedurale de securitate.
Examinarea mediilor insamantate si inregistrarea rezultatelor se face de catre specialistul microbiolog.
Testele si mediile care se dovedesc necorespunzatoare la controlul calitatii sunt investigate si actiunile care se iau sunt documentate.

Controlul de calitate al sustinerii cresterii bacteriene pe mediile de cultura cuprinde:

5.1. Resuspendarea continutului liofilizat.

Indicatii privind deschiderea fiolelor cu material infectios liofilizat

Deschiderea fiolelor cu material infectios liofilizat trebuie facuta obligatoriu in camera de biosiguranta (cu atentie deoarece continutul poate fi sub presiune mai mica si intrarea brutala a aerului poate dispersa o cantitate din produs in atmosfera), urmand urmatoarele etape:

- Dezinfectati suprafata externa a fiolei;
- Prindeti fiola cu un material imbibat intr-un agent dezinfectant, pentru a proteja mainile in momentul ruperii fiolei;
- Faceti cu pila o fisura pe peretele fiolei, aproape de mijlocul ei;
- Deschideti fiola prin rupere de la nivelul fisurii sub compresa;
- Indepartati usor partea superioara a fiolei si tratati-o ca pe materialul contaminat (o depuneti in recipientul cu solutie dezinfectanta in cabinetul de biosiguranta);
- Adaugati usor in fiola 2-3 picaturi (0.2 mL) bulion nutritiv pentru resuspendarea continutului liofilizat (de exemplu cu o pipeta Pasteur), cu precautie pentru a nu atinge marginea fiolei;
- Asteaptati ca materialul liofilizat sa se resuspende;
- Extrageti produsul resuspendat, cu aceasi pipeta si transferati continutul intr-un singur tub cu mediul de cultura (pentru o buna dezvoltare a microorganismelor).

5.2. CULTIVARE pe mediul in care s-a facut si resuspendarea (bulion nutritiv):
- Utilizati un singur tub cu mediu de cultura adecvat fiecarui tip de tulpina (3 tuburi):

1. Staphylococcus aureus ATCC 25923
2. Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
3. Escherichia coli ATCC 25922

5.3. INCUBARE
- cele 3 tuburi cu mediul de cultura lichid insamantat cu tulpinile de referinta se incubeaza la 37± 1°C, 24 h.

5.4 INSAMANTAREA

- Insamantati din fiecare tub incubat cate o placa cu geloza sange.

- Incubati-o la 37°C, 24h.
- Verifica caracterele de cultivare specifice fiecarei tulpini de referinta in parte.
- Insamanteaza fiecare tulpina de referinta in geloza moale conditionata in tuburi. (12 tuburi pentru fiecare tulpina de referinta in parte).
- Pastreaza tuburile cu geloza moale, insamantate la 4°C.
- Subcultiva o data dintr-un tub de geloza moale pe medii de cultura adecvate fiecarei tulpini dupa cum urmeaza:
- pentru Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853

a) ISTRATI - MEITERT - o placa;
b) AABTL – o placa,
c) Geloza sange, - o placa
d) TSI,
e) MIU,
f) CiTRAT.

- pentru Staphylococcus aureus 25933:

a) Geloza sange,
b) CHAPMANN,

- pentru Echerichia coli ATCC 25922:

a) MAC (Mac ConKey),
b) ADCL (Agar Dezoxicolat Lactoza),
c) geloza sange,
d) TSI (Triple Sugar Iron),
e) MIU (Mobilitate Indol Uree),
f) Simmons (citrat)

- Incubati la 37°C, 24h.
- Cititi si interpretati rezultatele in Fisa Control de Calitate al Antibiogramei Difuzimetrice pe Tulpini de Referinta Conform CLSI/NCCLS, cod: **FOL – 05 - 01**

Pentru testarea eficacitatii microcomprimatelor:

Respectati procedura specifica de testare a sensibilitatii la antibiotice prin metoda difuzimetrica, folosind pentru inoculul de 0.5 McFarland cele 3 tulpini de referinta in parte.

Testati urmatoarele microcomprimate de antibiograma:

- pentru Pseudomonas aureus ATCC 25923:
  - Penicilin,
  - Eritromicina – atentie la D-TEST
  - Clindamicina – atentie la D-TEST
  - Gentamicina,
  - Ciprofloxacin.

- pentru Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853:

  - Gentamicina,

- Ciprofloxacin,
- Cefoperazona,
- Ofloxacin.

- pentru Echerichia coli ATCC 25922
  - Ampicilina,
  - Gentamicina,
  - Ofloxacin,
  - Ciprofloxacin,
  - Cefuroxin,
  - Acid nalidixic,
  - Amoxacilina + Acid Clavulanic

- Interpretati conform procedurii specifice,

6. INREGISTRARE

- Inregistrati datele obtinute in registrul pentru testarea microcomprimatelor.

7. Anexe

Anexa 1 - Fisa Control Intern Medii de Cultura, cod: FOL – 05 - 01
Anexa 2 - Fisa Control de Calitate al Antibiogramei Difuzimetrice pe Tulpini de Referinta conform **CLSI/NCCLS,** cod: FOL – 05 - 02
Anexa 3 - Caiet de Lucru Antibiograma, cod: FOL – 05 - 03

Anexa 1

FISA CONTROL INTERN MEDII DE CULTURA

Nr. Crt.	Nr. Inreg/data	Genul/specia	Crestere pe mediul de cultura							Identificare biochimica								Identif serologica	Microscopie	Data efectuarii controlului	Lucrat	Verificat
			GEL. Sg.	Gel.simpla	Chapman solid	Cled	Mc.Conkey	Muller Hinton	Sabouraud	TSI				MIU			Citrat Simmons					
										I	D	G	H2S	M	I	U						

FISA CONTROL DE CALITATE AL ANTIBIOGRAMEI DIFUZIMETRICE PE TULPINI DE REFERINTA CONFORM CLSI/NCCLS

Nr. crt	Microcomprimat	Concentratia U/micrograme	Escherichia .coli ATCC 25922		Stafilococcus .aureus ATCC25923		Pseudomonas.aeruginosa ATCC 25923	
			Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute(mm)	Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute(mm)	Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute(mm)

CAIET DE LUCRU
ANTIBIOGRAMA

Nr. crt.	Nr. reg	Numele si prenumele	Tulpina	**AN,AK**		**AUG,AMC**		**SXT**		**CXM,Cu**		**CRO**		**G,GM**		**CTX,Ce**		**Cl**		**NOR**	
				D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R

CEC		**Ca,CAZ**		**AM,A**		**Na, NA**		**OFX**		**FT**		**CZ**		**CF,Ch**		**CPZ,CFP**		**SAM,AS**		**CIP**		Data eliberarii
D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	Resp.analiza

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

ESTIMAREA INCERTITUDINII DE MASURARE

COD: POL – 06

LABORATORULUI DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat POL – 06, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP.....5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINIŢII.....5
4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

6. RESPONSABILITATI.....6

7. INREGISTRARI 9

1. Scop

Prezenta procedura prezinta modul general de evaluare a incertitudinii rezultatelor analizelor

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre personalul laboratorului ca o procedura cadru, care prezinta cerintele si liniile generale si va fi completata cu elemente si cerinte specifice pentru stabilirea incertitudinii pe tipuri de analize, in functie de componentele care contribuie la incertitudinea masurarii.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ ŞI CONEXE

3.1 DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1 SR EN ISO/CEI 15189:2007– Laboratoare medicale.Cerinte particulare pentru calitate si competenta
3.2. ILAC – G 17: 2002 – Introducerea conceptului incertitudine de masurare in cazul incercarilor in asociere cu aplicatiile standardului ISO /IEC 17025
3.3. EA - 4/16 - " Linii directoare EA privind exprimarea incertitudinii in incercarea cantitativa
3.4. SR EN 13005 – Ghid pentru exprimarea incertitudinii de masurare
3.5. EURACHEM/CITAC : Guide – Quantifyng Uncertainty in Analytical Measurement /2000
3.6. Instructiunea pentru validarea metodelor utilizate în laboratoarele de analize medicale **RENAR Cod: I-12**

3.2 DOCUMENTE CONEXE

Nu este cazul.

4. ABREVIERI ŞI DEFINIŢII

4.1.Definitii – cele utilizate in Manualul calităţii

4.2.Termeni specifici

- Marime (masurabila) - atribut al unui fenomen, al unui corp sau al unei substante care este susceptibil sa fie diferentiat calitativ si determinat cantitativ.

- Masurare - ansamblu de operatii care au ca scop determinarea valorii unei marimi; se presupune efectuarea a n masurari asupra masurandului, obtinandu-se sirul de valori x1,x2, …..xn

- Masurand - Y; marime particulara supusa masurarii.
In general,un masurand Y nu este masurat direct ci este determinat indirect, prin intermediul altor marimi X1,X2,X3,…..,XN, pe baza unei relatii functionale de forma:

$$Y = f(X1,X2,…XN)$$

- **Media aritmetica,** xm - raportul dintre suma valorilor obtinute intr-un sir de masurari si numarul de masurari

$$xm = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^{n} xi$$

- Marime de influenta - marime alta decit masurandul, care influenteaza rezultatul masurarii

- Exactitate de masurare - gradul de apropiere intre rezultate analitice independente, obtinute in conditii specificate; gradul de concordanta intre rezultatul unei masurari si valoarea de referinta accepata

- Fidelitate - grad de concordanta intre rezultatele independente ale unei incercari obtinute in conditii prevazute

- **Acuratete** - apropierea intre valoarea masurata (media) si valoarea "adevarata" sau cea mai buna estimare a sa pentru analitul de interes, in cadrul probelor de control (nationale, internationale, de laborator)

- Precizie - calitatea acordului intre rezultatele dintr-o serie de masuratori realizata pe esantioane multiple, provenite din aceeasi proba de analizat, in jurul mediei sau valorii tinta, sau cea mai buna estimare a sa in conditiile prevazute

Precizia se poate demonstra pe trei nivele :
- **repetabilitatea** – precizia intra serie
- **precizia intermediara** – precizia interserii
- **reproductibilitatea** – precizia interlaboratoare

- Robustete – imunitate fata de modificarea parametrilor

- **Liniaritate** – abilitatea, in cadrul unui interval dat, de a permite obtinerea unor rezultate direct proportionale cu concentratia analitului din proba de analizat

- Selectivitate – capacitatea de a efectua masurarea analitului de interes in conditiile unor interferente ale matricei

- Limita de detectie – parametru care se refera la cantitatea cea mai scazuta de analit care poate fi detectata prin metoda respectiva, dar care nu poate fi masurata ca o valoare exacta

- Senzitivitate – abilitatea de a detecta cele mai mici diferente de concentratie

- Specificitate – abilitatea de a determina analitul de interes in prezenta componentilor in care se gasesc in proba de analizat

- Eroare de masurare a unei marimi, diferenta dintre valoarea conventional adevarata a marimii si valoarea de referinta de precizie superioara primei valori

- Bias,imprastiere, masura a cit de strinsa este valoarea medie a unei serii de masuratori identice vis a vis de valoarea reala (diferenta dintre valoarea mediei unui sir k de masuratori si valoarea conventional adevarata a masurandului).

- Eroare de masurare,diferenta intre rezultatul unei masurari si o valoare adevarata a masurandului

- Eroare aleatorie, diferenta intre rezultatul unei masurari si media aritmetica a rezultatelor unui numar infinit de masurari ale aceluiasi masurand, efectuate in conditii de repetabilitate

- Eroare sistematica (bias = deplasare), diferenta dintre media aritmetica a rezultatelor unui numar infinit de masurari ale aceluiasi masurand, efectuate in conditii de repetabilitate si o valoare adevarata a masurandului; componenta a erorii de masurare care ramine constanta atit ca valoare absoluta cit si ca semn atunci cind se masoara in conditii de repetabilitate, sau care variaza intr-un mod previzibil cind conditiile se modifica

- Corectie, valoare adaugata algebric rezultatului brut al unei masurari, pentru compensarea erorii sistematice

- Factor de corectie, factor numeric cu care se inmulteste rezultatul brut al unei masurari, pentru a compensa o eroare sistematica

- Abaterea standard (abatere medie patratica, S, DS), masura a dispersiei unei valori a masurarii in jurul mediei valorilor masurarii; este o masura a exactitatii

$$S = \sqrt{\sum_{i=1}^{n} (x_i - m)^2 / n - 1}$$

- **Abatere standard relativa**, raportul dintre deviatia standard si media aritmetica a valorilor determinate, S/m

- **Coeficient de variatie**, raportul dintre abaterea standard si media aritmetica a determinarilor, exprimat procentual :
CV = DS.100 / m – se accepta in general 1/8 din valoarea intervalului de referinta al masurandului, exprimata in procente

- **Abaterea standard a mediei ,** $Sm = S/\sqrt{n}$

- Repetabilitate, precizie obtinuta in circumstante care sunt pe cat posibil constante

- Reproductibilitate, precizia in circumstante variabile

- Incertitudinea de masurare, U
- un parametru asociat rezultatului unei masurari ce caracterizeaza dispersia valorilor care in mod rezonabil pot fi atribuite masurandului
- limitele intervalului de valori care, cu o anumita probabilitate include adevarata valoare a masurandului
- partea rezultatului de dupa corectie

- Incertitudinea de masurare, evaluare de tip A, UA - se datoreaza exclusiv fluctuatiilor statistice si se obtine prin analiza asupra sirului de masurari ale masurandului (rezultate obtinute prin repetarea masurarii). Uzual, la seriile de masurari se calculeaza abaterea standard a mediei, m. $UA = S/\sqrt{n}$.

- Incertitudinea de masurare, evaluare de tip B, UB - se aplica rezultatelor datorita unor influente apriorice care influenteaza masurarea(operatii de etalonare a mijloacelor de masurare, clasa de precizie a aparatului).Valoarea acestei incertitudini nu poate fi influentata prin marimea numarului de determinari

- Incertitudinea combinata, Uc(Y) ; se obtine pe baza compunerii dupa o regula data a tuturor componentelor de tip A si B, exprimate prin abaterile medii patratice corespunzatoare lor. Uzual, cand exista doar o componenta de tip A si una de tip B, atunci incertitudinea combinata se calculeaza ca radacina patrata din suma patratelor abaterilor standard ale componentelor

$$Uc = \sqrt{UA^2 + UB^2}$$

relatie aplicabila pentru cazurile cind:
1. marimile de intrare, in relatia functionala de calcul/determinare a masurandului, sunt independente
2. masurarea este de tipul compararii unui masurand cu o marime etalon – se masoara diferenta
3. influenta etalonului intervine in intervine valoarea masurndului sub forma unui factor de scala provenit dintr-o etalonare anterioara a aparatului

- Incertitudinea extinsa, UE **-** produsul dintre incertitudinea combinata Uc si un coeficient k de multiplicare, UE = k Uc
Incertitudinea extinsa corespunde unui nivel de incredere superior nivelului de incredere al incertitudinii combinate.

- Coeficientul de amplificare, k - valoarea numerica stabilita ca un multiplicator al incertitudinii standard combinate pentru a obtine o incertitudine extinsa. Coeficientul global de amplificare se determina in functie de repartitia incertitudinii combinate si nivelul de incredere adoptat al masurarii. Incertitudinea extinsa corespunde unui nivel de incredere superior nivelului de incredere al incertitudinii combinate.

- Nivelul de incredere al masurarii, P-probabilitatea cu care intervalul de incertitudine (+U,-U) asociat rezultatului masurarii, include valoarea adevarata a masurandului. Valorile lui P cele mai utilizate sunt 0,6823(68,23%), 0,9545(95,45%), 0,9973(99,73%). Acestor niveluri de incredere le corespund intr-o repartitie gaussiana standard, la abateri fata de medie cu respectiv 1S, 2S, 3S

- Rezultat al masurarii, x - rezultatul masurarii fara aplicarea corectiilor si fara specificarea incertitudinii de masurare

- **Rezultat corectat**, x´- rezultat al masurarii, dupa aplicarea corectiilor

- **Rezultat creditat**, xp - rezultat al masurarii, asociat cu implicatiile referitoare la incertitudinea de masurare
- **Rezultat corectat si creditat**, xp´ - rezultat al masurarii obtinut dupa aplicarea corectiilor si asocierea incertitudinii de masurare. (Rezultat): (x ±U)

5. ESTIMAREA INCERTITUDINII PENTRU TESTELE CANTITATIVE

5.1. Stabilirea Masurandului Si A Metodei De Masurare

- se stabileste ce se masoara, se face o descriere completa a metodei;

- se stabileste formula de calcul pentru rezultat
- se stabilesc etapele /pasii cheie ai metodei

5.2. Identificarea Surselor de Incertitudine (BUGET DE INCERTITUDINE)

- Incertitudinea unui rezultat este o combinatie a unui numar de componente ale incertitudinii.
- Identificarea si listarea tuturor factorilor care contribuie la incertitudinea totala, se face printr-o analiza atenta a fiecarei etape si activitati implicate in incercare.
- Aceasta etapa este cea mai importanta, necesita o buna cunoastere a echipamentului de masurare, a procedurii de incercare, a influentei conditiilor de mediu.

5.2.1. Surse Posibile de Incertitudine a Masurarii in Efectuarea Analizelor

- definirea neclara a conditiilor de incercare (temperatura,umiditate)
- realizarea imperfecta a procedurii de incercare
- esantionarea nereprezentativa pentru masurand
- abateri in citirea instrumentelor de catre operatori
- instrumente de masura necorespunzatoare ca precizie, rezolutie, scala, punct zero
- valori inexacte atribuite etaloanelor de masurare sau materialelor de referinta
- calcule si transformari ale datelor
- transferul datelor intre diferitele suporturi
- aproximatii si presupuneri cuprinse in metoda si procedura de incercare
- masurari repetate in conditii aparent identice, dar de fapt variabile
- modificari ale performantelor mijloacelor de masurare, survenite dupa etalonare
- efecte de matrice
- reactivi,aparatura volumetrica si gravimetrica
- rezolutia aparaturii

5.3. CUANTIFICAREA COMPONENTELOR INCERTITUDINII

Componentele incertitudinii se cuantifica prin mijloace cum ar fi :
- calculul abaterii standard la un set de incercari repetate
- analiza informatiilor relevante asupra posibilelor variatii, din date de masurare anterioare
- date provenind din literatura, ghiduri, manuale, etc., referitoaare la incertitudine
- rezultate ale diagramelor de incercari, de comparatie interlaboratoare si de aptitudine
- cunoasterea performantelor personalului implicat
- starea si capabilitatea echipamentelor si etaloanelor utilizate

6. Calculul Matematic al Incertitudinii de Măsurare (TESTE CANTITATIVE)

Incertitudinea de masurare se calculează astfel

a. Se determină **incertitudinea de tip A- UA**
incertitudinea de tip A este dată de abaterea standard obtinută în urma a n măsurători realizate pe materiale de referinţă, în zile diferite

$$\mathbf{UA=S=SD} = \sqrt{\left[\sum_{i=1}^{n} (x_i - x_m)^2 / n - 1\right]}$$

Unde xm este media aritmetică a celor n rezultate notate cu xi

media aritmetica, $xm = \sum_{i=1}^{n} xi / n$

coeficientul de variatie, CV = S.100 / m

abaterea standard a mediei, $Sm = S/\sqrt{n}$

b. Se estimează **incertitudinea de tip B**

Sursele pot fi:
1. certificatul de etalonare (acolo unde este aplicabil)

UBce= U specificat în certificatul de etalonare / k specificat în certificatul de etalonare

2. specificaţiile materialului de referinţă utilizat

UBmr=(limita superioară a materialului de referinţă – limita inferioară a materialului de referinţă) /*6*

3. Incertitudinea datorată deplasării

UBd= (media aritmetică a celor n determinări- valoarea ţintă a materialului de referinţă)/$\sqrt{3}$

Valoarea ţintă a materialului de referinţă=(limita superioară a materialului de referinţă – limita inferioară a materialului de referinţă)/2

c. Se calculează **incertitudinea compusă - Uc**

$Uc= \sqrt{UA^2+UB_{CE}^2+UB_{mr}^2+ UB_d^2}$

d. Se calculează incertitudinea extinsă

U= kUc

Pentru o distribuţie normală de probabilităţii (Gauss) valoarea k=1 a factorului de acoperire corespunde unui nivel de încredere de 68.27%, valoarea k=2 a factorului de acoperire corespunde unui nivel de încredere de 95.45%, valoarea k=3 a factorului de acoperire corespunde unui nivel de încredere de 99.73

Pentru k=2

U= 2Uc

e. Rezultatul unei măsurării a mărimii x se exprimă sub forma
x=xm – U sau x=xm – kUc (cu nivelul de încredere corespunzător factorului k ales, k=2)
x=xm – 2Uc

f. Intervalul de incertitudine se exprimă sub forma
(x=xm – kUc, x=xm + kUc cu nivelul de încredere corespunzător factorului k ales, k=2)
(x=xm – 2Uc, x=xm + 2Uc)

7. ESTIMAREA INCERTITUDINII PENTRU TESTELE MICROBIOLOGICE

7.1 Estimarea U Testelor Cantitative Microbiologice

U depinde de:
- definirea cantitatii masurate (in special Ag si Ac)
- variatii preanalitice (conditii de recoltare, pregatire pacient)
- incertitudinea volumului inoculului
- imprastierea particulelor (reprezentativitate)
- incertitudinea citirii rezultatelor (calibrare neadecvata a analizoarelor, ochiul cititorului.)
- incertitudinea factorului de dilutie
- numarul de colonii, care variaza de la esantion la esantion si este el insusi cauza de incertitudine
- instabilitatea probei
- conditiile de efectuare a testului (irepetabile)
- puritatea reactivilor
- contaminari accidentale

Nu toate aceste surse de incertitudine se aplica in toate cazurile si de aceea construirea bugetului de incertitudine trebuie sa fie facuta pentru fiecare determinare in parte.
In final, cea mai buna abordare este compunerea U din U estimata a fiecarei unitati de operare

7.2. Teste Microbiologice Cantitative – NUMARATOARE DE COLONII

7.2.1 Caracteristici Metrologice ale Culturilor in Microbiologie
- omogenitatea probei
- dilutia
- volumul inoculului

Evaluarea U de tip A nu este aplicabila din cauza repetabilitatii si reproductibilitatii care nu pot fi efectuate in conditii optime. Se calculeaza incertitudinea prin insumarea incertitudinilor factorilor de influenta.

7.2.2 Modelul Matematic Al Calcularii

Rezultatelor Testelor Microbiologice Cantitative (NUMARATOARE DE COLONII):

$y = Fc = pFz / v$
- y = concentraţia estimată a probei
- F = factor de diluţie (reciproca dilutiei)
- c = concentraţia suspensiei finale (estimare) = z / v
- z = numărul de colonii numarate într-un
- v = volum
- p = coeficient de confirmare(rata pozitiva adevarata)

7.2.3 Incertitudinea Standard Relativa UY este:

$Uy = \sqrt{(UF^2 + Uz^2 + Uv^2 + Ut^2)}$

UF = incert. std.relativa a factorului de dilutie
Uz = ,, ,, ,, a imprastierii coloniilor numarate
Uv = ,, ,, ,, a volumului de lucru
Ut = ,, ,, ,, a citirii numarului de colonii

7.2.4 Corectia in Microbiologie (TESTE CANTITATIVE)

- p = coeficient de confirmare(rata pozitiva adevarata)
- t = coeficient de citire
- kA = coeficient de contribuţie a mediului de cultivare
- kH = coeficient personal (mina si ochiul analistului)
- kS = coeficient de stabilitate a probei
- kM = coeficient matrice
- kL = factor de corecţie suprapunere (uneori coloniile se pot dezvolta una sub alta)

7.2.5 Formula de Calcul "Complet Corectata" a Rezultatului Testului

Uy = kL. kM. kA. kH. p. F. x

7.2.6 Incertitudinea Relativa ca Expresie a Relatiei Matematice a Componentelor Masurate

$Uy = \sqrt{(UF^2 + Up^2 + UkH^2 + UkS^2 + UkA^2 + UkM^2 + UkL^2 + Uc^2 + Ut^2)}$

7.3. Bugetul de Incertitudine pentru - TESTELE MICROBIOLOGICE

Etapele care pot influenta incertitudinea de masurare in microbiologie sunt :
- Pregatirea pacientului
- Recoltarea probelor
- Transportul si pastrarea probelor
- Insamintarea – analist, medii de cultura, esantionare
- Incubarea
- Citirea, numaratoarea
- Identificarea biochimica
- Raportarea rezultatelor

7.4. Estimarea Incertitudinii pentru Testele Calitative

Estimarea incertitudinii de masurare pentru testele calitative in microbiologie, este un capitol asupra caruia specialistii nu au gasit o modalitate comuna de abordare, deoarece nu se poate construi un model matematic al masurandului
Luind in considerare aspectele practice ale problemei, am hotarit ca in laboratorul nostru sa aplicam urmatoarele metode de control asupra factorilor care pot influenta incertitudinea, astfel incit ponderea acestora in incertitudinea extinsa sa fie cit mai mica :
- alcatuirea bugetului de incertitudine pentru fiecare produs patologic si eliminarea, pe cit posibil a neconformitatilor pentru fiecare etapa
- folosirea insamintarilor pe medii alternative

- insamintarea produsului si efectuarea antibiogramei de catre persoane diferite
- executarea insamintarilor din aceeasi proba la un alt laborator, in timp util
- verificarea metrologica si monitorizarea temperaturii termostatelor
- controlul calitatilor nutritive ale mediilor de cultura cu ajutorul tulpinilor de referinta

8. RESPONSABILITATI

8.1. Şef de Laborator

- stabileste bugetul de incertitudini ale analizelor
- urmăreste modul de efectuare a calculelor al incertitudinii de măsurare în testele cantitative
- analizeaza rezultatele obtinute la calculul incertitudinii de măsurare în testele cantitative

8.2. Responsabil de Analiza

- execută determinările in conditii de repetabilitate sau reproductibilitate (la alte laboratoare). Aceste determinari vor servi la stabilirea abaterilor standard si incertitudinii combinate si extinse a rezultatelor analizelor.
- efectueaza calculele care intervin in calcularea incertitudinii
- raspund pentru incertitudinile estimate

9. INREGISTRARI

Dosar cu rezultatele calculelor de incertitudine de măsurare pentru fiecare analiză.

10. ANEXE

Nu este cazul.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

EFECTUAREA CONTROLULUI INTERN DE CALITATE IN MICROBIOLOGIE

COD: POL – 07

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat POL – 05, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINIŢII 5
4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

6. RESPONSABILITATI 6

7. INREGISTRARI 9

1. SCOP

Această procedură se aplică pentru realizarea controlui inern in cazul analizelor de microbiologie.

2.DOMENIU DE APLICARE

CIC se utilizează pentru :
a.Testarea calităţilor nutritive şi a propietăţilor selectiv-diferentiale ale mediilor de cultură.
b.Testarea testului de sensibilitate a bacteriilor la antibiotice.
c.Verificarea testelor de identificare a bacteriilor inclusiv identificarea antigenică.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ ŞI CONEXE

3.1 Documente de referinţă

- **SR EN ISO 15189: 2007** – Laboratoare medicale. Cerinţe Particulare pentru Calitate si Competenţă
- **SR ISO / TR 22869:2005** – Laboratoare medicale - Ghid pentru Implementarea in Laboratoare a ISO 15189: 2003
- **CR- 01-10 – Ghid RENAR+ Note Explicative** ale Cerinţelor SR EN ISO 15189:2005;
- Tratat de microbiologie clinica D. Buiuc – Ed. Medicala – Bucuresti – 2008
- NCCLS 2008

3.2 Documente conexe

Instrucţiuni de lucru Hota cu flux laminar.
Instrucţiuni de lucru Termostat.
Instrucţiuni de lucru Densimat.
Proceduri operaţionale Pregătirea mediilor de cultură .

4. ABREVIERI ŞI DEFINIŢII

Inocul - Suspensia unor colonii bacteriene intr-un bulion nutritiv.
Microcomprimat - Rondea de hartie impreganata cu anumita cantitate de antibiotic.
Unitati Mc Farland - Unitate de masura a densitatii inoculului.
Mediul Mueller Hinton - Mediu de cultura recomandat pentru testarea bacteriilor aerobe care asigura condiţii nutritive reproductibile pentru cresterea optimă a microbilor fără să interfereze cu activitatea antimicrobiană a substanţelor testate.
- este mediul pe care sunt determinate standardele interpretative ale NCCLS

Mediul Drigalski - Mediu selectiv diferential pentru enterobacterii;permite diferenţierea bacililor gram negatvi lactozo pozitivi de cei lactozo negativi si inhibă creşterea bacteriilor gram pozitive.
CIC - Control intern de calitate
CMI - Concentraţie minimă inhibitorie
ESBL - Beta lactamaze cu spectru extins

ATCC - American Type Culture Colection
NCCLS - National Committee for Clinical Laboratory Standards
Tulpini de referinţă -Tulpini de colecţie furnizate de ATCC in vederea obţinerii unor culturi de referinţă
Culturi de referinţă - O cultură obţinută prin pregătirea microorganismului dintr-un tip de cultura de colecţie.
Cultură de stoc - Este obţinută prin pregătirea microorganismului printr-o derivare dintr-o cultură de referinţă.
Cultruri de lucru - Este obţinută prin derivarea dintr-o cultură de stoc de referinţă.
Subculturi - Reprezintă transferul pe un mediu proaspăt a microorganismelor a căror creştere pe medii a fost stabilită. Creşterea ulterioară pe mediul proaspăt constituie o subcultură sau un pasaj.

5. REACTIVI SI SUBSTANŢE

Mediul Drigalski - turnat in placi Petri
Plăci cu agar sange de berbec 5%
Eprubete cu coloană de agar.
Mediul Mueller Hinton turnat in strat uniform de 4 mm grosime (25ml/placa de 90mm)
Microcomprimate (diametrul standard de 6,35mm) cu antibiotic
Tulpini de referintă:
- E. Coli ATCC – 25922
- S. Aureus ATCC – 25923
- Pseudomonas aeruginosa ATCC-27853
- Streptococcus Pyogenes ATCC -19615
- Bulion nutritiv steril

6.ECHIPAMENTE SI RESURSE

Sistem de determinare a densităţii inoculului DENSIMAT
Hota cu flux laminar
Termostat
Bec Bunsen
Placi Petri de 90 mm sau de120mm, cu fundul plat, transparent
Anse
Lupa
Dispenser
Eprubete mari
Ecuvioane sterile
Rigla

7. MODUL DE LUCRU

7.1 Condiţii de mediu

Tulpinile de referinţă se pastrează in ambalajul original , conform indicaţiilor producătorului, la 2-8 grd C , până la data expirării inscrisă pe ambalaj,sub cheie.

După reconstituire ,cultura primară se păstrează intre 2-8 grade C timp de 7 zile,placa este etichetată cu denumirea "Cultura primară" și se notează data.Se tine seama de următoarele considerații:

-creșterea bacteriana din „cultura primară" TREBUIE subcultivată cel puțin o dată inainte de utilizare

-după efectuarea subculturii , cultura primară trebuie inlăturată in ziua a 8-a.

-orice subcultură din „creșterea primară" trebuie înlăturată si NU trebuie continuată in ziua următoare.

Subculturile efectuate din cultura primară se conservă in coloană de agar nutritiv.Acestea se păstrează la 2-8 grd C timp de 6-12 luni.Eprubetele continand agarul nutritiv cu subculturi se codifică si se păstrează sub cheie.

Conservarea in coloana de agar nutritiv este indicată pentru Enterobacteriaceae și pentru alte bacterii nepretențioase .

7.2 Definitie

1. CIC reprezintă totalitatea procedurilor efectuate pentru evaluarea continuă a activităţii şi se realizează cu ajutorul unui program de controale periodice care demonstrează că variabilitatea este sub control .Monitorizarea exactităţii si preciziei testelor de sensibilitate se realizează utilizand tulpini de referinţă.

Controlul sistematic al fiecărui factor individual de eroare nu este posibil.Standardele uzuale controlează prin tulpini de referinţă, la fiecare testare , incadrarea punctului final al citirii in limitele acceptate ale erorii.

2. Orice program de control a calității mediilor de cultură trebuie să verifice sterilitatea, calitătile nutritive si după caz , selective și diferențiale.

7.3 Proba:

Pot fi utilizate pentru testări următoarele tipuri de culturi:

-creșterea bacteriană din „cultura primară"

-creșterea bacteriană din subculturi;subculturile se obțin conform specificaților tehnice ale producărorului.

-culturi efectuate din tulpinile conservate in agar nutritiv care se cultiva pe mediu agar corespunzător neselectiv.Se procedează in felul următor:

- eprubeta respectivă se scoate din frigider, se aduce la temperatura camerei, se adaugă aproximativ 2 ml de bulion nutritiv și apoi se termostatează la 37 grade C 1-2 ore. Din această cultură se face o însămantare pe mediul corespunzător tulpinii prelucrate.
- placa insămațată se termostatează la 37grade C , 16-18 ore.
- din cultura de a doua zi se fac testările dorite.

8.CONTROL INTERN

8.1 Controlul intern al antibiogramei difuzimetrice

In paralel cu tulpina testată,se testează , in aceleași condiții,și tulpina de referință adecvată. Se citesc diametrele zonelor de inhibiție ale tulpinilor de referință și se compară cu valorile standard.

Se urmăresc posibilele neconcordanțe apărute , cauzele și remediile .

Neconcordanțe sesizabile prin controlul de calitate al testelor de sensibilitate la antibiotice: cauze și remedii.

Neconcordanța	Cauze posibile	Remedii
Diametrul zonelor de inhibiție prea mic; CMI prea mare (falsă rezistență)	Alterarea antibioticului Inocul prea dens Strat de agar prea gros Citire incorectă a rezultatelor Modificarea tulpinii de referință	Verifică discurile/soluția stoc/pulberea etalon cu un nou lot Verifică și etalonează corect inoculul dacă se impune Verifică grosimea mediului din placă Reia citirea cu mai mulți observatori Repică din conversul inițial al tulpinii de referință și compară
Diametrul zonelor de inhibiție prea mare; CMI prea mică (falsă sensibilitate)	Antibiotic supradozat Inocul prea sărac Strat de agar prea subțire Depășirea intervalului prevăzut pentru etalonarea inoculului, însamînțare, depunerea discurilor și introducerea plăcilor în incubator Intîrzierea momentului critic al culturii: Incubare în teancuri mai mari de trei plăci Incubare la temperatură inferioară celei prescrise Modificarea tulpinii de referință	Verifică discurile/soluția stoc/pulberea etalon cu un nou lot Verifică și etalonează corect inoculul dacă se impune Verifică grosimea mediului din placă Verifică protocoulul de lucru; corectează Verifică și corectează Verifică termostatul Repică din conversul inițial al tulpinii de referință și compară
Rezultatele testării pseudomonadelor față de aminoglicozide în afara limitelor acceptate pentru martor	Concentrația de Ca^{2+} și Mg^{2+} incorectă	Suplimentează bulionul Mueller – Hinton cu Ca^{2+} și Mg^{2+}: verifică noile loturi de agar (vezi textul)
Neconcordanța	Cauze posibile	Remedii
Rezultatele testării pseudomonadelor față de carbenicilină în afara lmimitelor acceptate pentru martor	Mutații ale tulpinii de referință	Repică din conversul inițial al tulpinii de referință și compară

Sensibilitate prea mare față de tetraciclină și rezistență prea mare față de aminoglicozide și macrolide	Mediul de cultură prea acid	Verifică și corectează pH-ul mediului
Rezistență prea mare la tetraciclină și sensibilitate prea mare la aminoglicozide și macrolide	Mediul de cultură prea alcalin	Verifică și corectează pH-ul mediului
Fața de trimetoprim: diametrul zonei de inhibiție prea mic sau CMI prea mare; rezultate dificil de citit	Mediul de cultră cu exces de timidină	Testează mediul cu Enterococcus faecalis ATCC 29212 sau 33186
Colonii în zona de inhibiție	Variante rezistente ale tulpinii testate sau Testare unei culturi mixte	Replică coloniile rezistente pentru identificare și retestare

8.2 Controlul de calitate al mediilor de cultură:calităţile nutritive şi selective.

Cand se aplică:
-la inceputul unui nou lot de mediu de cultură.
-de cate ori mediile respective nu dau rezultatele de cultivare aşteptate sau apar modificări culturale ale microorganismelor cultivate.

Se utilizează tulpinile de referinţă indicate in certificatele de calitate ale mediilor:
- pentru mediul DRIGAKSKI:
  - E. Coli ATCC 25922:creşte bine,lactozo +
  - S. Aureus ATCC 25923:inhibiţie
- pentru mediul C.L.E.D.:
  - E.Coli ATCC 25922: creşte bine,lactozo +
  - S. Aureus ATCC 25923: creşte bine,lactozo +
  - Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853: creşte bine,lactozo-
- pentru mediul HEKTOEN:
  - E. Coli ATCC 25922:inhibiţie parţială,colonii mici
  - S. Aureus ATCC 25923:nu creşte
  -Salmonella Enteritidis ATCC 13076:colonii albastre –verzui cu centru negru
- pentru Geloză Columbia cu sange de berbec5%:
  -Streptococcus Pyogenes ATCC 19615:creşte bine in 24 de ore,reacţie hemolitică caracteristică
  - E.Coli ATCC 25922: creşte bine, reacţie hemolitică caracteristică
  - S. Aureus ATCC 25923: creşte bine, reacţie hemolitică caracteristică.

In cazul in care rezultatele nu sunt cele aşteptate se pot căuta cauzele de eroare.
Se poate alcătui un **buget de incertitudine**:
-apa de calitate şi in volum necorespunzător pentru reconstituirea mediului.

-cantărirea.Sunt necesare balanţe calibrate in mod corespunzător pentru cantărirea materialeleor deshidratate.Erorile de cantărire pot modifica semnificativ compoziţia produsului final.

-pH necorespunzător. Se verifică pH-ul fiecărui lot de mediu.PH-ul creşte odată cu scăderea temperaturii, de aceea pH-ul mediilor lichide se determină la temperatura camerei iar pentru mediile agarizate care pot fi testate numai la 50 de grade ,trebuie acceptate limite de toleranţă.

-condiţionarea:mediile trebuie distribuite cu grijă şi în condiţii aseptice în plăci şi în tuburi;cantitatea necorespunzătoare poate face mediul impropriu utilizării.Astfel per placă Petri cu diametrul de 90 mm pentru uzul general sunt necesari 15-18 ml mediu .

-sterilizarea corectă.Dacă sterilizarea se produce la o temperatură prea mare sau prea mult timp unii constituenţi pot fi degradaţi.

-sticlăria poate inhiba dezvoltarea unor bacterii sensibile prin reziduri de la utilizări anterioare.

9. RESPONSABILITĂŢI

9.1 Seful de laborator

- Stabileşte oportunitatea efectuării CIC.
- Prelucrează tulpinile .
- Face citirile şi interpretările.
- Face inregistrările in caietul de control inern.
- Verifică corectitudinea execuţiei.

9.2 Asistentul de laborator

- Face pregatirile preliminare:pregăteste sticlăria, face sterilizările etc.
- Prepară mediile de cultura.
- Face însămanţările şi efectuează antibiogramele.
- Face restul inregistrărilor.
- Măsoară pH-ul mediilor.

10. ÎNREGISTRĂRI

- Caiet de control intern microbiologie
- Caiet pentru prepararea mediilor de cultură
- Caiet de sterilizare
- Caiet de monitorizarea sterilizării aotoclav-sterile
- Caiet de monitorizarea sterilizării aotoclav-infecte
- Fişă de monitorizare a condițiilor de mediu

11. ANEXE

Nu este cazul.

ICS 11.100.01; 03.120.10

STANDARD ROMÂN

SR EN ISO 15189

Februarie 2008

Laboratoare medicale
Cerințe particulare pentru calitate şi competență

Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence

Laboratoires d'analyses de biologie médicale
particulières concernant la qualité et la compétence

APROBARE

Aprobat de Directorul General al ASRO la 28 septembrie 2007

Standardul european EN ISO 15189:2007 are statutul unui standard român
Înlocuieşte SR EN ISO 15189:2003

CORESPONDENȚĂ

Acest standard este identic cu standardul european
EN ISO 15189:2007

This standard is identical with the European Standard
EN ISO 15189:2007

La présente norme est identique à la Norme européenne
EN ISO 15189:2007

ASOCIAȚIA DE STANDARDIZARE DIN ROMÂNIA (ASRO)
Adresa poştală: str. Mendeleev 21-25, 010362, Bucureşti
Director General: Tel.: +40 21 316 32 96, Fax: +40 21 316 08 70
Direcția Standardizare: Tel. +40 21 310 17 30, +40 21 310 43 08, +40 21 312 47 44, Fax: +40 21 315 58 70
Direcția Publicații- Serv. Vânzări/Abonamente: Tel. +40 21 316 77 25, Fax + 40 21 317 25 14, +40 21 312 94 88
Serviciul Redacție-Marketing, Drepturi de Autor + 40 21 316.99.74

© ASRO Reproducerea sau utilizarea integrală sau parțială a prezentului standard în orice publicații şi prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilmare etc.) este interzisă dacă nu există acordul scris al ASRO

Preambul național

Acest standard reprezintă versiunea română a textului din limba engleză a standardului european EN ISO 15189:2007.

Standardul român EN ISO 15189:2007 înlocuieşte SR EN ISO 15189:2003.

Standardul european EN ISO 15189:2007 a fost adoptat ca standard român prin notă de confirmare la data de 28 septembrie 2007 cu indicativul SR EN ISO 15189:2007; prezenta traducere înlocuieşte nota de confirmare păstrându-se data adoptării.

Corespondența dintre standardele europene respectiv internaționale la care se face referire şi standardele române este următoarea:

ISO 31 (toate părțile)	IDT	SR ISO 31 (toate părțile)
ISO 9000:2005	IDT	SR EN ISO 9000:2006 Sisteme de management al calității. Principii fundamentale si vocabular
ISO 9001:2000	IDT	SR EN ISO 9001:2001 Sisteme de management al calității. Cerințe
ISO/CEI Ghid 43-1	IDT	SR GHID ISO/CEI 43-1:2007 Încercări de competenta prin comparări interlaboratoare. Partea 1: Dezvoltarea şi funcționarea schemelor de încercări de competența
ISO/CEI 17025:2005	IDT	SR EN ISO/CEI 17025:2005 Cerințe generale pentru competenta laboratoarelor de încercări şi etalonări

Pentru aplicarea acestui standard se utilizează standardele europene respectiv internaționale la care se face referire (respectiv standardele române identice cu acestea).

Simbolul gradului de echivalență (IDT-identic), conform SR 10000-8.

Standardele europene respectiv internaționale care nu au fost adoptate ca standarde române pot fi consultate sau comandate la Asociația de Standardizare din România.

Cuvintele „standard european” din textul prezentului standard trebuie citite „standard român”.

STANDARD EUROPEAN
EUROPEAN STANDARD **EN ISO 15189**
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Aprilie 2007

ICS 11.100.01; 03.120.10 Înlocuieşte EN ISO 15189:2003

Versiunea română

Laboratoare medicale

Cerințe particulare pentru calitate şi competență

(ISO 15189:2007)

Medical laboratories - Particular requirements for quality and Competence (ISO 15189:2007)	Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence (ISO 15189:2007)	Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2007)

Acest standard reprezintă versiunea română a standardului european EN ISO 15189:2007. Standardul a fost tradus de ASRO, are acelaşi statut ca şi versiunile oficiale şi a fost publicat cu permisiunea CEN.

Acest standard european a fost adoptat de CEN la 9 aprilie 2007.

Membrii CEN sunt obligați să respecte Regulamentul Intern CEN/CENELEC care stipulează condițiile în care acestui standard european i se atribuie statutul de standard național, fără nici o modificare. Listele actualizate şi referințele bibliografice referitoare la aceste standarde naționale pot fi obținute pe bază de cerere către Secretariatul Central sau orice membru CEN.

Acest standard european există în trei versiuni oficiale (engleză, franceză, germană). O versiune în oricare altă limbă, realizată prin traducerea sub responsabilitatea unui membru CEN, în limba sa națională şi notificată Secretariatului Central, are acelaşi statut ca şi versiunile oficiale.

Membrii CEN sunt organismele naționale de standardizare din: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Danemarca, Elveția, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Marea Britanie, Norvegia, Olanda, Polonia, Portugalia, Republica Cehă, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia şi Ungaria.

CEN

COMITETUL EUROPEAN DE STANDARDIZARE
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Centrul de Management: rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles

© 2007 CEN Toate drepturile de exploatare sub orice formă şi prin orice mijloace sunt rezervate membrilor CEN

Preambul

Acest document (EN ISO 15189:2007) a fost elaborat de Comitetul Tehnic ISO/TC 212 ‘Laboratoare clinice de încercări şi sisteme de testare diagnostic in vitro”, în colaborare cu Comitetul Tehnic CEN/TC 140 “Dispozitive medicale de diagnostic in vitro” al cărui secretariat este deținut de DIN.

Acest standard european trebuie să primească statutul de standard național, fie prin publicarea unui text identic, fie prin ratificare până cel târziu în octombrie 2007 şi standardele naționale conflictuale trebuie retrase până cel târziu în octombrie 2007.

Conform Regulamentului Intern al CEN/CENELEC, organismele naționale de standardizare din următoarele țări sunt obligate să aplice prezentul standard european: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Danemarca, Elveția, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Marea Britanie, Norvegia, Olanda, Polonia, Portugalia, Republica Cehă, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia şi Ungaria.

Notă de ratificare

Textul standardului ISO 15189:2007 a fost adoptat de CEN ca standard EN ISO 15189:2007 fără nici o modificare.

Cuprins

Pagina

Preambul 2
Introducere 4
1 Domeniu de aplicare 5
2 Referinţe normative 5
3 Termeni şi definiţii 5
4 Cerinţă de management 8
4.1 Organizare şi management 8
4.2 Sistemul de management al calităţii 9
4.3 Controlul documentelor 10
4.4 Analiza contractelor 11
4.5 Analize efectuate de laboratoare subcontractante 11
4.6 Servicii externe şi aprovizionare 12
4.7 Servicii de consiliere 13
4.8 Rezolvarea reclamaţiilor 13
4.9 Identificarea şi controlul neconformităţilor 13
4.10 Acţiuni corective 14
4.11 Acţiuni preventive 14
4.12 Îmbunătăţirea continuă 14
4.13 Înregistrări tehnice şi ale calităţii 15
4.14 Audit intern 15
4.15 Analiza efectuată de management 16
5 Cerinţe tehnice 16
5.1 Personal 16
5.2 Condiţii de mediu şi de lucru 18
5.3 Echipament de laborator 19
5.4 Proceduri preanalitice 21
5.5 Proceduri analitice 23
5.6 Asigurarea calităţii rezultatelor analizelor 25
5.7 Proceduri postanalitice 26
5.8 Raportarea rezultatelor 26
Anexa A (informativa) Corelarea cu ISO 9001:2000 si ISO / IEC 17025:1999 29
Anexa B (informativă) Recomandări pentru protecţia sistemului informatic al laboratorului (LIS) 33
Anexa C (informativă) Etica în medicina de laborator 36
Bibliografie 39

Introducere

Acest standard internațional, care are la bază ISO/CEI 17025:2005 şi ISO 9001, defineşte cerințe de competență şi calitate specifice laboratoarelor medicale[1)] . Este cunoscut faptul că o țară poate avea propriile reglementări sau cerințe specifice aplicabile unei părți a personalului sau întregului personal, precum şi activităților şi responsabilităților din acest domeniu.

Serviciile oferite de laboratoarele medicale sunt esențiale pentru îngrijirea pacienților şi de aceea trebuie să îndeplinească cerințele tuturor pacienților şi ale personalului medical responsabil cu îngrijirea acestora. Astfel de servicii includ cerințele pentru formularea cererii, pregătirea pacienților, identificarea lor, recoltarea, transportul, depozitarea, procesarea şi analizarea probelor, împreuna cu validarea, interpretarea, raportarea şi consilierea, precum şi considerațiile privind siguranța şi etica activității din laboratoarele medicale.

În cazul în care reglementările naționale o permit, este de dorit ca serviciile prestate de laboratoarele medicale să includă consilierea pacienților şi astfel să participe activ la prevenirea bolii, pe lângă diagnosticarea şi monitorizarea pacienților. Fiecare laborator trebuie de asemenea, să asigure oportunități ştiințifice şi de instruire profesională potrivite pentru personalul propriu.

Deşi acest standard internațional este destinat utilizării în activitățile desfăşurate în laboratoarele medicale, acesta poate fi utilizat în mod adecvat şi în alte domenii. În plus, organismele angajate în evaluarea competenței laboratoarelor medicale pot folosi acest standard internațional ca bază pentru activitatea lor. Este de preferat ca un laborator care doreşte să fie acreditat să selecteze un organism de acreditare care să opereze cu standarde internaționale adecvate şi care să ia în considerare cerințele specifice ale laboratoarelor medicale.

Demonstrarea conformității cu acest standard nu implică conformitatea sistemului de management al calității implementat de laborator cu toate cerințele ISO 9001. Acest standard internațional nu se utilizează în scopul certificării.

Corelarea între capitolele şi subcapitolele acestei a doua ediții ISO 15189 şi cele ale ISO 9001:2000 şi ISO/IEC 17025:2005 este detaliată în anexa A a acestui standard internațional.

[1)] In alte limbi, aceste laboratoare pot fi numite prin echivalentul englez ,,laboratoare clinice,,

1 Domeniu de aplicare

1.1 Acest standard internațional specifică cerințe pentru calitate şi competență particulare pentru laboratoarele medicale.

1.2 Acest standard internațional se utilizează de laboratoarele medicale pentru dezvoltarea propriului sistem de management al calității şi pentru evaluarea propriei competențe, ca şi de organismele de acreditare pentru confirmarea şi recunoaşterea competenței laboratoarelor medicale.

2 Referințe normative

Următoarele documente la care se face referire sunt indispensabile pentru aplicarea acestui document. Pentru referințele datate, se aplică numai ediția citată. Pentru referințele nedatate se aplică ultima ediție a documentului citat (inclusiv oricare amendamente).

ISO 31 (all parts), *Quantities and units*

ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

ISO 9001:2000, *Quality management systems — Requirements*

ISO/IEC Guide 43-1, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes*

ISO/IEC 17025:2005, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

3 Termeni şi definiții

Pentru scopul acestui document, se aplică următoarele definiții şi termeni:

3.1
acreditare
procedura prin care un organism autorizat dă o recunoaştere formală unui alt organism sau persoană care este competentă, să execute sarcini specifice

3.2
acuratețea măsurării
gradul de concordanță între rezultatul unei măsurări şi valoarea reală a măsurandului

[VIM: 1993, definiția 3.5]

3.3
interval de referință biologic
interval de referință
interval reprezentând 95% din aria de distribuție a valorilor de referință

NOTA 1 - Această definiție înlocuieşte termeni incorect utilizați cum ar fi "valori normale".

NOTA 2 - Aceasta este o convenție arbitrară dar comună de definire a intervalului de referință ca interval reprezentând 95%. O altă dimensiune sau o asimetrie a intervalului de referință poate fi mai adecvată în cazuri particulare. A se vedea [13].

3.4
analiză
ansamblu de operații care au ca obiect determinarea valorii sau caracteristicilor unei proprietăți

NOTA - În unele discipline (cum ar fi microbiologia), analiza reprezintă totalitatea testelor, observațiilor sau măsurărilor efectuate.

3.5
capabilitatea laboratorului
resurse materiale, de mediu şi informaționale, resurse umane, competente şi experiența necesare pentru realizarea analizelor

NOTA - O analiză a capabilității laboratorului poate include rezultatele participărilor anterioare la comparări interlaboratoare, la programe externe de evaluare a calității sau la desfăşurarea programelor de analiză, sau toate acestea, pentru a demonstra incertitudinea de măsurare, limitele de detecție, etc.

3.6
conducerea laboratorului
persoana(e) competentă(e) cu responsabilități şi autoritate într-un laborator

NOTA 1 - Pentru scopul acestui standard internațional, persoana sau persoanele la care se face referire sunt desemnate în mod colectiv cu termenul ,,conducerea laboratorului".

NOTA 2 - Reglementări naționale, regionale şi locale se pot aplica în cazul calificărilor şi al instruirii.

3.7
managementul laboratorului
persoana(e) care coordonează activitățile unui laborator, sub autoritatea conducerii laboratorului

3.8
măsurare
ansamblu de operații având ca scop determinarea unei valori a unei mărimi

[VIM:1993,definiția2.1]

3.9
laborator medical
laborator clinic

laborator în care se fac analize biologice, microbiologice, imunologice, chimice, imunohematologice, hematologice, biofizice, citologice, anatomopatologice sau alte tipuri de analize, asupra materialelor provenite din organismul uman, cu scopul de a furniza informații pentru diagnosticarea, prevenirea şi tratarea bolii sau pentru evaluarea stării de sănătate a oamenilor şi care poate furniza servicii de consiliere care să acopere toate aspectele unei investigații de laborator, inclusiv interpretarea rezultatelor şi consilierea asupra investigațiilor ulterioare.

NOTA - Aceste analize includ de asemenea şi proceduri de determinare, măsurare sau alt mod de evidențiere a prezenței sau absenței diferitelor substanțe sau microorganisme. Laboratoarele destinate exclusiv recoltării sau preparării probelor sau care acționează ca centre de expediere sau distribuție fără a efectua analize, nu sunt considerate laboratoare clinice sau medicale, deşi pot face parte dintr-o rețea sau un sistem mai larg de laboratoare.

3.10
proceduri posanalitice
faza postanaliză
toate fazele care urmează după analiză şi care includ analiza sistematică, formularea şi interpretarea rezultatelor, autorizația de eliberare, raportarea şi transmiterea buletinelor cu rezultate şi depozitarea probelor care au fost analizate.

3.11
proceduri preanalitice
faza preanaliză
o serie de etape pornind, în ordine cronologica, de la cererea clinicianului, cuprinzând cererea analizei, pregătirea pacientului, prelevarea probelor primare şi transportarea lor la şi în laborator şi terminând cu începerea procedurii de examinare analitică.

3.12
proba primară
specimen
una sau mai multe părți luate dintr-un sistem

NOTA - In unele țări, termenul "specimen" este utilizat în loc de probă primară (sau o parte a acesteia) care reprezintă proba pregătită pentru a fi trimisă sau aceea care este primită la laborator şi care urmează să fie analizată.

3.13
cantitate
atribut al unui fenomen, corp sau substanță care poate fi diferențiat calitativ şi determinat cantitativ

[VIM: 1993, definiția 1.1]

3.14
sistemul de management al calității
sistemul de management conduce şi controlează o organizație din punct de vedere al calității

[ISO 9001:2005, definiție 2.3.2.]

NOTA - În contextul acestei definiții **"**calitate" se referă la legătura dintre management şi competența tehnică.

3.15
laborator subcontractat
laborator extern unde proba este trimisă pentru o procedură de examinare suplimentară sau o confirmare, finalizată cu elaborarea unui raport de analiză

3.16
probă
una sau mai multe părți luate dintr-un sistem şi menite să furnizeze informații despre sistem, adesea servind la luarea unei decizii asupra acestui sistem sau asupra generării acestuia.

EXEMPLU : Un volum de ser luat dintr-un volum mai mare de ser.

3.17
trasabilitate
proprietate a rezultatului unei măsurări sau a valorii unui etalon de a putea fi raportate la referințe existente, de regulă etaloane naționale sau internaționale, prin intermediul unui lanț neîntrerupt de comparări având toate, incertitudini determinate

[VIM: 1993, definiția 6.10]

3.18
corectitudinea măsurărilor
gradul de concordanță între media valorilor obținute în urma unei serii mari de rezultate ale măsurării şi o valoare reală

NOTA - Adaptare după ISO 3534-1:1993, definiția 3.12.

3.19
incertitudine de măsurare
parametru asociat rezultatului unei măsurări, care caracterizează împrăştierea valorilor care, în mod rezonabil, ar putea fi atribuite măsurandului

[VIM: 1993, definiția 3.9]

4 Cerință de management

4.1 Organizare şi management

4.1.1 Laboratorul medical sau organizația din care face parte laboratorul trebuie să fie legal identificabil (statut juridic).

4.1.2 Serviciile laboratorului medical, inclusiv interpretarea rezultatelor şi serviciile de consultanță trebuie să fie astfel proiectate încât să îndeplinească nevoile pacienților şi ale personalului medical responsabil pentru îngrijirea pacienților.

4.1.3 Laboratorul medical (denumit în continuare - "laboratorul") trebuie să îndeplinească cerințele relevante ale acestui standard internațional atunci când îşi desfăşoară activitatea în sediile permanente sau în alte sedii, diferite de cele permanente, pentru care este responsabil.

4.1.4 Responsabilitățile personalului din laborator, care este implicat în analiza probelor sau poate exercita o influență în analiza probelor, trebuie definite pentru a se putea identifica eventualele conflicte de interese. Considerații de ordin financiar sau politic (presiuni) nu trebuie să influențeze analizele.

4.1.5 Managementul laboratorului trebuie să fie responsabil pentru proiectarea, documentarea, implementarea, menținerea şi îmbunătățirea sistemului de management al calității. Această responsabilitate trebuie să cuprindă următoarele:

a) sprijin managerial pentru întreg personalul din laborator prin atribuirea autorității corespunzătoare şi a resurselor necesare pentru ca acesta să-şi îndeplinească sarcinile;

b) măsuri care să asigure că managementul şi personalul nu este supus nici unei presiuni şi influențe interne sau externe, de ordin comercial, financiar sau de altă natură şi care să afecteze negativ calitatea analizelor şi a activităților;

c) politici şi proceduri care să asigure protecția informațiilor confidențiale (a se vedea anexa C);

d) politici şi proceduri pentru evitarea implicării în orice activitate care ar putea diminua încrederea în competența, imparțialitatea, discernământul şi integritatea personalului;

e) structura organizațională şi managerială a laboratorului şi relația cu orice alte organizații cu care se poate asocia;

f) definirea responsabilității, autorității şi interrelațiilor întregului personal;

g) instruire adecvată a întregului personal şi supraveghere în funcție de experiența şi nivelul de responsabilitate, de către persoane competente, bune cunoscătoare ale scopului, procedurilor şi evaluării rezultatelor analizelor;

h) desemnarea unui manager tehnic care are responsabilitate pentru toate operațiile tehnice şi pentru aprovizionarea cu resurse necesare asigurării calității cerute de procedurile de laborator;

i) desemnarea unui manager de calitate (oricum ar fi denumit acela) care să aibă responsabilitate şi autoritate delegată pentru a asigura conformitatea cu cerințele sistemului de management al calității şi care să raporteze direct la nivelul managementului laboratorului, acolo unde sunt luate deciziile privind politica şi resursele laboratorului,

j) desemnarea de locțiitori pentru toate funcțiile cheie, admițându-se că în laboratoarele mai mici, unele persoane pot avea mai multe funcții şi că ar fi nepractică numirea câte unui locțiitor pentru fiecare funcție.

4.1.6. Managementul laboratorului va fi asigurat prin procese de comunicare adecvate şi stabilite în interiorul laboratorului, iar această comunicare va avea loc cu privire la eficiența sistemului de management al calității.

4.2 Sistemul de management al calității

4.2.1 Politicile, procesele, programele, procedurile şi instrucțiunile trebuie să fie documentate şi comunicate întregului personal. Managementul trebuie să se asigure că documentele sunt înțelese şi implementate.

4.2.2 Sistemul de management al calității trebuie să includă, dar nu trebuie să se limiteze la controlul intern al calității şi la participarea laboratorului la comparații interlaboratoare, cum ar fi programele externe de evaluare a calității.

4.2.3 Politica şi obiectivele sistemului de management al calității trebuie să fie definite într-o declarație privind politica în domeniul calității, sub autoritatea conducerii laboratorului şi documentate în manualul calității. Această politică trebuie să fie uşor accesibilă personalului, trebuie să fie concisă şi trebuie să cuprindă următoarele:

a) domeniul serviciilor furnizate de laborator,

b) declarația managementului laboratorului privind standardul serviciilor oferite de laborator,

c) obiectivele sistemului de management al calității,

d) cerința ca întregul personal implicat în efectuarea analizelor să cunoască documentele sistemului calității si sa implementeze permanent politicile si procedurile,

e) angajamentul laboratorului pentru buna practica profesionala, calitatea analizelor şi conformitatea cu sistemul de management al calității,

f) angajamentul managementului laboratorului de a se conforma acestui standard internațional.

4.2.4 Un manual al calității trebuie să descrie sistemul de management al calității şi structura documentației utilizate în sistemul de management al calității. Manualul calității trebuie să cuprindă sau să facă referire la procedurile ajutătoare, inclusiv procedurile tehnice. In manualul calității trebuie să se prezinte structura documentației. Rolul şi responsabilitatea managementului tehnic şi al managerului pentru calitate, inclusiv responsabilitatea pentru asigurarea conformității cu acest standard internațional, trebuie să fie definite în manualul calității.

Întreg personalul trebuie să fie instruit cu privire la utilizarea şi aplicarea manualului calității şi a documentelor la care acesta face referire, precum şi la exigențele legate de implementarea acestora. Manualul calității trebuie să fie permanent actualizat sub autoritatea şi responsabilitatea unei persoane desemnate a avea responsabilitate pentru sistemul de management al calității, de către managementul laboratorului (a se vedea 4.1.5 i).

Conținutul manualului calității pentru un laborator medical ar putea cuprinde:

a) Introducere.

b) Descrierea laboratorului medical, statut juridic, resurse şi principalele responsabilități.

c) Politica în domeniul calității.

d) Educarea şi instruirea personalului.

e) Asigurarea calității.

f) Controlul documentelor.

g) Înregistrări, păstrare şi arhivare.

h) Amplasare şi mediu.

i) Controlul echipamentelor, reactivilor şi al consumabilelor.

j) Validarea procedurilor analitice.

k) Securitate.

l) Aspecte de mediu. [De exemplu, transportul probelor, eliminarea consumabilelor şi a deşeurilor, în plus şi independent de h) şi i)].

m) Cercetare şi dezvoltare(dacă este cazul).

n) Lista procedurilor de examinare.

o) Protocoale privind solicitarea analizelor, recoltarea,transportul şi manipularea probelor de laborator.

p) Validarea rezultatelor.

q) Controlul calității, inclusiv comparări interlaboratoare.

r) Sistemul informatic al laboratorului (a se vedea anexa B).

s) Raportarea rezultatelor.

t) Acțiuni corective şi tratarea reclamațiilor.

u) Comunicarea şi alte interacțiuni cu pacienții, cu specialiştii din domeniul sănătății, laboratoare subcontractate şi furnizori.

v) Audituri interne.

w) Etica (a se vedea anexa C).

4.2.5 Managementul laboratorului trebuie să stabilească şi să implementeze un program care să monitorizeze şi să demonstreze permanent etalonarea şi funcționarea corespunzătoare a echipamentelor, a reactivilor şi sistemelor analitice. Trebuie, de asemenea să existe un program documentat de întreținere preventivă şi calibrare (a se vedea 5.3.2), conform recomandărilor producătorului, precum şi înregistrări aferente acestuia.

4.3 Controlul documentelor

4.3.1 Laboratorul trebuie să definească, să documenteze şi să mențină proceduri de control a tuturor documentelor şi informațiilor (din surse interne sau externe) care alcătuiesc documentele calității. O copie a fiecărui document controlat trebuie să fie arhivată pentru utilizări ulterioare, iar conducerea laboratorului trebuie să stabilească perioada de păstrare. Aceste documente controlate pot fi păstrate pe orice fel de suport, incluzând sau nu hârtia. Se pot aplica şi reglementările naționale, regionale şi locale privind păstrarea documentelor.

NOTA - In acest context, termenul "document" reprezintă orice informație sau instrucțiune, inclusiv declarații privind politica, manualele, procedurile, specificațiile, tabelele de calibrare, intervalele biologice de referință şi originea acestora, grafice, postere, anunțuri, circulare, software, desene, planuri şi documente de origine externă cum ar fi reglementări, standarde sau proceduri de examinare.

4.3.2 Procedurile trebuie adoptate pentru a se asigura că:

a) toate documentele, parte a sistemului de management al calității, emise către personalul laboratorului sunt revizuite şi aprobate de persoane autorizate, înainte de a fi utilizate,

b) se păstrează o listă, ca un mijloc de control al documentelor, care să identifice revizuirile în vigoare şi difuzarea acestora,

c) la fiecare loc de muncă se găsesc doar versiunile curente autorizate ale documentelor,

d) documentele sunt analizate şi revizuite periodic şi aprobate de personalul autorizat,

e) documentele perimate sau scoase din uz trebuie imediat îndepărtate din locurile de utilizare sau asigurate împotriva utilizării din neatenție,

f) documentele depăşite, care sunt păstrate sau arhivate, sunt identificate în mod corespunzător pentru a se preveni utilizarea lor din neatenție,

g) dacă sistemul de control al documentelor din laborator permite modificarea manuală a documentelor până la reeditarea acestora, trebuie definite procedurile şi autoritatea pentru asemenea modificări, iar modificările trebuie marcate clar, parafate şi datate, un document revizuit fiind emis cât mai curând posibil.

h) sunt stabilite proceduri care să descrie modalitatea de realizare şi control al modificărilor documentelor păstrate pe suport magnetic.

4.3.3 Toate documentele referitoare la sistemul de management al calității trebuie să fie unic identificabile. Acestea trebuie să aibă:

a) titlu,

b) ediția, data reviziei curente sau numărul reviziei sau toate aceste date,

c) numărul de pagini, (dacă este cazul),

d) autoritatea emitentă,

e) identificarea sursei.

4.4 Analiza contractelor

4.4.1 Atunci când un laborator medical încheie un contract conform căruia trebuie să furnizeze servicii medicale de laborator, va stabili şi menține proceduri pentru revizuirea contractelor. Politicile şi procedurile pentru aceste revizuiri, care duc la schimbări ale condițiilor stabilite pentru efectuarea analizelor sau a contractelor, trebuie să asigure următoarele:

a) cerințele, inclusiv metodele care urmează să fie aplicate, trebuie să fie într-un mod adecvat definite, documentate şi înțelese (a se vedea 5.5),

b) laboratorul are capabilitatea şi resursele necesare pentru a îndeplini cerințele,

c) procedurile corespunzătoare selectate pot să îndeplinească condițiile contractuale precum şi cerințele clinice (a se vedea 5.5).

NOTA - În legătură cu b), prin analiza capabilității trebuie să se stabilească faptul că laboratorul are resursele materiale, de personal şi informaționale şi că personalul laboratorului are abilitățile, şi expertiza necesare pentru efectuarea analizelor respective. Analiza capabilității poate să cuprindă şi rezultatele participărilor anterioare la programele externe de asigurare a calității, folosind probe cu o valoare cunoscută, cu scopul de a determina incertitudini de măsurare, limite de detecție, intervale de încredere, etc.

4.4.2 Trebuie păstrate înregistrări ale analizei contractelor, inclusiv orice schimbări semnificative sau comentarii pertinente (a se vedea 4.13.3).

4.4.3 Analiza trebuie să acopere şi orice activitate subcontractată de laborator (a se vedea 4.5).

4.4.4 Beneficiarii, (de exemplu clinicieni, autorități medicale, companii de asigurări de sănătate, companii farmaceutice) trebuie să fie informați în legătură cu orice abatere de la contract.

4.4.5 Dacă este necesară modificarea contractului după începerea derulării lui, trebuie repetat întregul proces de analiză a acestuia, orice amendament urmând a fi comunicat părților implicate.

4.5 Analize efectuate de laboratoare subcontractante

4.5.1 Laboratoarele trebuie să aibă o procedură documentată pentru evaluarea şi selectarea atât a laboratoarelor subcontractante, cât şi a consultanților care trebuie să ofere o a doua părere în domeniul histopatologiei, citologiei şi al altor discipline înrudite. Managementul laboratorului, la recomandarea utilizatorilor laboratorului (dacă este cazul), trebuie să fie responsabil pentru selectarea şi monitorizarea calității laboratoarelor subcontractante şi a consultanților, trebuie să se asigure că laboratoarele subcontractante sau consultanții au competența pentru a efectua analizele solicitate.

4.5.2 Înțelegerile cu laboratoarele subcontractante trebuie analizate periodic pentru a se asigura că:

a) cerințele, inclusiv procedurile pre şi postanalitice sunt adecvat definite, documentate şi înțelese;

b) laboratorul subcontractant poate îndeplini cerințele şi nu există conflicte de interese;

c) alegerea procedurilor de examinare este corespunzătoare scopului urmărit;

d) responsabilitățile pentru interpretarea rezultatelor analizelor sunt clar definite

Înregistrările unor astfel de analize trebuie păstrate în concordanță cu cerințele naționale, regionale sau locale.

4.5.3 Laboratorul trebuie să păstreze un registru al tuturor laboratoarelor subcontractante cu care colaborează. Trebuie păstrat un registru cu toate probele ce au fost trimise altor laboratoare. Numele şi adresa laboratorului responsabil pentru rezultatul analizei trebuie să fie comunicate beneficiarului serviciilor de laborator. O copie a raportului laboratorului trebuie păstrată atât în fişa pacientului cât şi în evidența permanentă a laboratorului.

4.5.4 Laboratorul contractant şi nu laboratorul subcontractant, răspunde de furnizarea rezultatelor analizelor şi a interpretării efectuate de acesta către solicitant. Dacă laboratorul contractant întocmeste un raport, acesta trebuie să includă toate elementele esențiale ale rezultatelor analizelor efectuate de laboratorul subcontractant, fără nici o modificare ce ar putea influența interpretarea clinică. Pot fi aplicate prevederile naționale, regionale sau locale.

Cu toate acestea, raportul laboratorului contractant nu trebuie să conțină aceeaşi modalitate de exprimare sau să aibă acelaşi format ca şi raportul laboratorului subcontractant, excepție făcând cazurile în care acest lucru este impus de reglementările naționale/locale. Conducerea laboratorului contractant poate decide să adauge note adiționale interpretative pe lângă cele elaborate de laboratorul subcontractant, în funcție de pacient şi de mediul medical local. Autorul unor astfel de note adiționale trebuie să fie clar identificat.

4.6 Servicii externe şi aprovizionare

4.6.1 Managementul laboratorului trebuie să definească şi să documenteze politicile şi procedurile de selectare şi utilizare a serviciilor externe contractate, a echipamentelor şi a consumabilelor care influențează calitatea serviciilor sale. Produsele achiziționate trebuie să îndeplinească în totalitate cerințele de calitate ale laboratorului. Reglementările naționale, regionale sau locale pot cere evidența produselor achiziționate. Trebuie să existe proceduri şi criterii de inspecție, recepție/respingere şi de depozitare a materialelor consumabile.

4.6.2 Echipamentele şi consumabilele achiziționate care pot afecta calitatea serviciilor nu trebuie folosite până când nu a fost verificată conformitatea cu specificațiile sau cu cerințele definite pentru procedurile în cauză. Acest lucru poate fi asigurat prin examinarea eşantioanelor şi prin verificarea rezultatelor, care trebuie să fie acceptabile. De asemenea pentru verificare, pot fi folosite şi documente care atestă că furnizorul respectă sistemul său de management al calității.

4.6.3 Trebuie să existe un sistem de control al stocurilor. Înregistrări corespunzătoare de calitate ale serviciilor externe şi achizițiilor trebuie întocmite şi păstrate o anumită perioadă de timp, aşa cum este prevăzut în sistemul de management al calității. Acest sistem va cuprinde înregistrări cu numărul lotului din care provine fiecare reactiv, material de control şi calibrator, data de intrare în laborator şi data la care materialul este utilizat. Toate aceste înregistrări de calitate trebuie să fie la dispoziția managementului laboratorului.

4.6.4 Laboratorul trebuie să evalueze furnizorii de reactivi, produse şi servicii esențiale care influențează calitatea analizelor şi trebuie să păstreze înregistrările acestor evaluări şi să întocmească o listă a furnizorilor acceptați.

4.7 Servicii de consiliere

Personalul de specialitate din laborator trebuie să furnizeze recomandări asupra alegerii analizelor şi utilizării serviciilor, inclusiv asupra frecvenței de repetare a unei analize şi a tipului de probă necesar. Atunci când este cazul, trebuie să fie asigurată interpretarea rezultatelor analizelor.

Trebuie sa existe întâlniri periodice documentate între personalul de specialitate din laborator si cel clinic, referitoare la utilizarea serviciilor de laborator si în scopul discuțiilor pe probleme ştiințifice. Personalul de specialitate din laborator ar trebui sa participe la vizite medicale, putând da astfel sfaturi în cazuri generale sau particulare.

4.8 Rezolvarea reclamațiilor

Laboratorul trebuie să aibă o politică şi proceduri pentru rezolvarea reclamațiilor sau a altor comentarii (feedback) de la medici, pacienți sau alte părți implicate. Conform cerințelor (a se vedea 4.13.3), trebuie păstrată o evidență a reclamațiilor, analizei cauzelor şi a măsurilor corective luate de laborator.

NOTA - Este de preferat ca laboratoarele să primească atât opinii pozitive cât şi negative din partea utilizatorilor serviciilor lor într-un mod sistematic (de exemplu prin intermediul anchetelor).

4.9 Identificarea şi controlul neconformităților

4.9.1 Managementul laboratorului trebuie să definească o politică şi proceduri care trebuie implementate atunci când este identificat un aspect al analizelor efectuate de laborator care nu este conform cu procedurile sale, cu cerințele sistemului de management al calității sau cu cerințele medicului solicitant. Acestea trebuie să asigure că:

a) există persoane desemnate cu responsabilitate pentru rezolvarea problemelor,

b) acțiunile ce trebuie întreprinse sunt definite,

c) semnificația medicală a analizelor neconforme este formulată şi, dacă este cazul, este informat medicul solicitant,

d) analizele sunt oprite şi rapoartele reținute atât cât este necesar,

e) o acțiune corectivă este întreprinsă imediat,

f) rezultatele analizelor neconforme, deja emise, sunt retrase sau sunt identificate corespunzător, dacă este cazul,

g) responsabilitatea pentru autorizarea reînceperii analizelor este definită,

h) fiecare caz de neconformitate este documentat şi înregistrat, iar aceste înregistrări sunt analizate la intervale de timp specificate de managementul laboratorului, pentru a determina tendințele şi pentru inițierea de acțiuni preventive.

NOTA - Analize sau activități neconforme pot să apară în diferite zone şi pot fi identificate în diferite moduri, incluzând: reclamații ale medicilor, indicatori de control al calității, calibrări ale echipamentelor, verificarea materialelor consumabile, comentariile personalului, verificarea rapoartelor şi a certificatelor, analize ale managementului laboratorului, precum şi auditurile interne şi externe.

4.9.2 Dacă se stabileşte că analizele neconforme pot să reapară sau există îndoieli asupra conformității laboratorului cu propriile politici sau proceduri, aşa cum sunt prezentate în manualul calității, trebuie să fie imediat implementate proceduri de identificare, documentare şi eliminare a cauzelor neconformităților (a se vedea 4.11).

4.9.3 Laboratorul trebuie să definească şi să implementeze proceduri pentru emiterea rezultatelor, în cazul existenței neconformităților, inclusiv analiza unor astfel de rezultate. Aceste situații trebuie să fie înregistrate.

4.10 Acțiuni corective

4.10.1 Procedurile pentru acțiunile corective trebuie să includă un proces de investigare pentru determinarea cauzei sau cauzelor de fond ale problemei. Acestea trebuie, dacă este cazul, să conducă la acțiuni preventive. Acțiunea corectivă va fi corespunzătoare mărimii problemei şi va fi proporțională cu posibilele riscuri.

4.10.2 Managementul laboratorului trebuie să documenteze şi să implementeze schimbările în procedurile sale operaționale, rezultate în urma investigațiilor pentru acțiunile corective.

4.10.3 Managementul laboratorului trebuie să monitorizeze rezultatele oricărei acțiuni corective întreprinse pentru a se asigura că ele sunt eficiente în depăşirea problemelor identificate, iar problemele identificate au fost rezolvate în mod eficient.

Atunci când identificarea neconformității sau investigația pentru acțiunea corectivă pun sub semnul întrebării conformitatea cu politicile şi procedurile sau cu sistemul de management al calității, managementul laboratorului trebuie să se asigure că zonele de activitate respective sunt auditate în conformitate cu 4.14. Rezultatele acțiunii corective trebuie să fie supuse analizei de management.

4.11 Acțiuni preventive

4.11.1 Trebuie să fie identificate domeniile în care este nevoie de îmbunătățiri şi sursele potențiale de neconformități - fie tehnice, fie legate de sistemul de management al calității. Dacă sunt necesare acțiuni preventive, trebuie elaborate, implementate şi monitorizate planuri de măsuri pentru a reduce posibilitatea apariției neconformităților şi pentru a beneficia de posibilitățile de îmbunătățire.

4.11.2 Procedurile pentru acțiunile preventive trebuie să includă modalitatea de inițiere a unor astfel de acțiuni şi instituirea unui control care să asigure că sunt eficiente.

NOTA 1 - Pe lângă analiza procedurilor de lucru, acțiunile preventive pot implica analize de date, inclusiv analize ale tendințelor şi ale riscului, precum şi asigurarea externă a calității.

NOTA 2 - Acțiunea preventivă este mai degrabă un proces activ de identificare a oportunităților de îmbunătățire, decât o reacție la identificarea problemelor sau reclamațiilor.

4.12 Îmbunătățirea continuă

4.12.1 Toate procedurile de lucru trebuie să fie analizate sistematic de managementul laboratorului, la intervale definite de timp, aşa cum este specificat în sistemul de management al calității, pentru a identifica posibile surse de neconformitate sau alte oportunități de îmbunătățire în sistemul de management al calității sau în practicile tehnice. Planurile de îmbunătățire trebuie să fie elaborate, documentate şi implementate corespunzător.

4.12.2 După ce au fost întreprinse acțiunile ca rezultat al analizei cauzelor, managementul laboratorului trebuie să evalueze eficacitatea acestor acțiuni printr-o analiză sau un audit asupra zonei respective.

4.12.3 Rezultatele acțiunilor care urmează analizei, trebuie transmise managementului laboratorului pentru analiză şi implementare a oricărei modificări necesare în sistemul de management al calității.

4.12.4 Managementul laboratorului trebuie să implementeze indicatori de calitate pentru o monitorizare sistematică şi pentru evaluarea contribuției laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului. Atunci când acest program identifică oportunități de îmbunătățire, managementul laboratorului trebuie să le analizeze, indiferent de locul unde apar acestea. Managementul laboratorului trebuie să se asigure că laboratorul participă la activități de îmbunătățire a calității referitoare la zone relevante ale îngrijirii pacientului.

4.12.5 Managementul laboratorului trebuie să permită accesul întregului personal al laboratorului medical şi al utilizatorilor serviciilor laboratorului, la programe educaționale sau de instruire adecvate.

4.13 Înregistrări tehnice şi ale calităţii

4.13.1 Laboratorul trebuie să stabilească şi să implementeze proceduri pentru identificarea, colectarea, indexarea, accesul, stocarea, păstrarea şi distrugerea în condiţii de securitate a înregistrărilor tehnice şi de calitate.

4.13.2 Toate înregistrările trebuie să fie lizibile şi astfel stocate încât să permită accesul rapid. Înregistrările pot fi stocate pe orice material care respectă cerinţele legale naţionale, regionale sau locale (a se vedea nota 4.3.1). Locaţia şi facilităţile trebuie să asigure un mediu corespunzător pentru a preveni distrugerea, deteriorarea, pierderea sau accesul neautorizat.

4.13.3 Laboratorul trebuie să aibă definită o politică care să stabilească intervalul de timp de păstrare a diferitelor înregistrări referitoare la sistemul de management al calităţii şi la rezultatele analizelor. Perioada de păstrare trebuie să fie determinată în funcţie de natura analizei sau să fie specifică fiecărei înregistrări.

Pot să fie aplicate reglementările naţionale, regionale şi locale.

Aceste înregistrări pot include dar nu sunt limitate la următoarele:

a) formulare de cerere (incluzând fişa pacientului sau antecedentele sale medicale, doar dacă sunt folosite în formularele de cerere),
b) rezultatele şi rapoartele analizelor,
c) rezultatele (brute) tipărite de echipamente,
d) proceduri analitice,
e) fişe de lucru ale laboratorului,
f) înregistrări ale intrărilor,
g) funcţii de calibrare şi factori de conversie,
h) înregistrări ale controlului calităţii,
i) reclamaţii şi acţiuni întreprinse,
j) înregistrările auditurilor interne şi externe,
k) înregistrări ale evaluării externe a calităţii/comparări interlaboratoare,
l) înregistrări privind îmbunătăţirea calităţii,
m) înregistrări privind întreţinerea instrumentelor, inclusiv înregistrări ale calibrărilor interne sau externe,
n) documentaţia loturilor, certificatele produselor aprovizionate, înscrisuri de pe ambalaje,
o) înregistrări ale incidentelor/accidentelor şi acţiunile ce au fost întreprinse,
p) înregistrări privind instruirea şi competenţa personalului

4.14 Audit intern

4.14.1 Pentru a verifica dacă activităţile continuă să fie în conformitate cu sistemul de management al calităţii, trebuie efectuate audituri interne ale tuturor elementelor sistemului, atât manageriale cât şi tehnice, la intervale de timp determinate chiar de către sistem. Auditul intern trebuie să cuprindă în mod progresiv aceste elemente şi să pună accentul pe domeniile critice pentru îngrijirea pacientului.

4.14.2 Auditurile trebuie planificate formal, organizate şi efectuate de către managerul de calitate sau de personalul calificat şi desemnat în acest sens. Personalul nu trebuie să îşi auditeze activităţile proprii. Procedurile pentru auditurile interne trebuie să fie definite şi documentate şi să includă tipurile de audit, frecvenţa, metodologia şi documentaţia necesară. Atunci când apar deficienţe sau oportunităţi de îmbunătăţire, laboratorul trebuie să întreprindă în mod corespunzător acţiuni corective sau preventive care trebuie să fie documentate şi realizate într-un interval de timp stabilit.

In mod normal, elementele principale ale sistemului de management al calităţii trebuie să fie subiectul unui audit intern odată la 12 luni.

4.14.3 Rezultatele auditurilor interne trebuie să fie transmise managementului laboratorului pentru analiză.

4.15 Analiza efectuată de management

4.15.1 Pentru a asigura o eficacitate continuă şi corespunzătoare în susținerea îngrijirii pacientului şi pentru a introduce orice schimbări necesare sau îmbunătățiri, managementul laboratorului va analiza sistemul de management al calității şi toate serviciile sale medicale, inclusiv activitatea de efectuare a analizelor şi activitatea de consiliere. Rezultatele analizei trebuie să fie cuprinse într-un plan ce conține scopuri, obiective şi acțiuni. Frecvența tipică pentru a o analiză efectuată de management este odată la 12 luni.

4.15.2 Analiza efectuată de management trebuie să țină seama, dar să nu se limiteze, la următoarele:

a) datele analizelor de management anterioare,

b) stadiul acțiunilor corective întreprinse şi acțiunile preventive necesare,

c) rapoartele managerilor sau ale personalului de conducere,

d) rezultatele auditurilor interne recente,

e) evaluările făcute de organisme externe,

f) rezultatul evaluării externe a calității şi ale altor forme de comparări interlaboratoare,

g) orice modificare referitoare la volumul sau tipul activităților întreprinse,

h) feedback, incluzând reclamații sau orice alte informații venite din partea medicilor, pacienților şi a altor părți interesate,

i) indicatori de calitate pentru monitorizarea contribuției laboratorului la îngrijirea pacientului,

j) neconformități,

k) monitorizarea duratelor de lucru,

l) rezultatele proceselor de îmbunătățire continuă,

m) evaluarea furnizorilor.

Trebuie stabilite intervale mai mici de timp între analize atunci când un sistem de management al calității este în curs de elaborare. Acest lucru va permite sa fie întreprinse mult mai repede acțiuni ca rezultat al identificării zonelor care necesită modificări în sistemul de management al calității sau în alte practici.

4.15.3 Calitatea şi adecvarea contribuției laboratorului la îngrijirea pacientului trebuie să fie monitorizată şi evaluată obiectiv, în limita posibilităților.

NOTA - Datele disponibile vor fi diferite funcție de tipul laboratorului sau de amplasarea sa (de exemplu spital, clinică sau laborator subcontractant).

4.15.4 Constatările şi acțiunile ce rezultă din analiza efectuată de management trebuie să fie înregistrate, iar personalul laboratorului trebuie să fie informat asupra acestor constatări şi asupra deciziilor luate în urma analizei. Managementul laboratorului trebuie să se asigure că aceste acțiuni se derulează într-o perioadă de timp rezonabil stabilita.

5 Cerințe tehnice

5.1 Personal

5.1.1 Managementul laboratorului trebuie să aibă o organigramă, politici de personal şi fişe de post care să definească calificările şi îndatoririle, pentru toți angajații.

5.1.2 Managementul laboratorului trebuie să păstreze înregistrări care să ateste calificările educaționale şi profesionale, instruirea, experiența şi competența întregului personal. Aceste informații trebuie să fie uşor accesibile persoanelor autorizate şi pot include:

a) certificat sau autorizație, dacă este necesar,

b) referințe din partea angajatorilor anteriori,

c) fişa postului,

d) înregistrări ale educației continue şi ale realizărilor,

e) evaluări ale competenței şi

f) responsabilități pentru raportarea accidentelor sau a incidentelor.

Alte înregistrări disponibile persoanelor autorizate referitoare la starea de sănătate a personalului pot include referiri la riscuri profesionale şi starea de imunitate.

5.1.3 Laboratorul trebuie să fie condus de una sau mai multe persoane care să aibă responsabilități executive şi competența necesară pentru a-şi asuma răspunderea pentru serviciile furnizate.

NOTA - Aici, competența este înțeleasă ca produsul studiilor universitare, postuniversitare, formării continue precum şi al instruirii şi experienței acumulate în decursul mai multor ani de activitate într-un laborator medical.

5.1.4 Responsabilitățile conducerii laboratorului sau ale persoanelor desemnate trebuie să includă aspecte educaționale, administrative si organizaționale de natură profesională, ştiințifică sau consultativă. Aceste aspecte trebuie să aibă legătură cu serviciile oferite de laborator.

Conducerea laboratorului sau persoanele desemnate pentru fiecare sarcină trebuie să fie instruite corespunzător şi să aibă cunoştințele necesare pentru a fi capabile să-şi asume următoarele responsabilități:

a) să asigure asistența persoanelor ce solicită informații cu privire la alegerea testelor, utilizarea serviciilor laboratorului şi interpretarea datelor de laborator,

b) să fie membru activ al comunității medicale şi să fie corespunzător pregătit pentru echipamentele utilizate,

c) să colaboreze eficient (inclusiv încheieri de contracte, dacă este necesar) cu:

   1) organisme de acreditare şi reglementare,
   2) oficiali ai administrației,
   3) specialişti din sănătate,
   4) pacienți.

d) să definească, să implementeze şi să monitorizeze standarde de performanță şi de îmbunătățire a calității serviciilor laboratorului medical,

e) să implementeze sistemul de management al calității (conducerea laboratorului şi personalul specializat al laboratorului trebuie să participe în calitate de membri în diferitele comitete de îmbunătățire a calității din instituție, dacă este cazul),

f) să monitorizeze toate activitățile desfăşurate în laborator pentru a garanta că sunt generate rezultate corecte,

g) să se asigure că există suficient personal calificat, cu instruire şi experiență corespunzătoare şi dovedite cu documente, pentru îndeplinirea cerințelor laboratorului,

h) să planifice, să stabilească obiectivele, să dezvolte şi să aloce resursele corespunzătoare mediului medical de lucru,

i) să asigure o administrare eficace şi eficientă a serviciilor oferite de laboratorul medical, inclusiv planificarea bugetului şi controlul împreună cu managementul financiar, în concordanță cu regulamentul organizației de desemnare pentru asemenea responsabilități,

j) să asigure programe educaționale pentru personalul medical şi pentru personalul laboratorului şi să participe la programele educaționale ale instituției,

k) să planifice şi să controleze cercetarea şi dezvoltarea specifice laboratorului,

l) să selecteze şi să controleze toate laboratoarele subcontractante din punct de vedere al calității serviciilor,

m) să implementeze un mediu sigur de lucru în laborator, în conformitate cu bunele practici şi cu reglementările în vigoare,

n) să răspundă oricăror reclamații, cereri sau sugestii venite din partea utilizatorilor serviciilor laboratorului,

o) să asigure un moral bun angajaților.

Conducerea laboratorului nu trebuie să presteze personal toate aceste responsabilități. Cu toate acestea, conducerea laboratorului este responsabilă pentru ansamblul activităților şi administrarea laboratorului, pentru a se asigura că pacienților li se furnizează servicii de calitate.

5.1.5 Trebuie să existe resurse umane adecvate pentru efectuarea tuturor activităților solicitate şi pentru îndeplinirea altor funcții ale sistemului de management al calității.

5.1.6 Personalul trebuie să aibă pregătire specifică pentru asigurarea calității şi managementul calității serviciilor oferite.

5.1.7 Managementul laboratorului trebuie să autorizeze personalul care efectuează activități particulare cum ar fi: recoltarea probelor, examinarea şi utilizarea anumitor tipuri de echipament, inclusiv utilizarea calculatoarelor din sistemul informatic al laboratorului (a se vedea anexa B).

5.1.8 Politicile trebuie să fie astfel formulate încât să stabilească persoanele care pot utiliza sistemul informatic, care pot accesa informațiile referitoare la pacienți, persoanele care sunt autorizate să introducă şi să modifice rezultatele analizelor pacienților, să efectueze eventuale corecții ale calculelor sau să modifice programele de calculator (a se vedea anexele B şi C).

5.1.9 Trebuie să existe un program educațional continuu pentru tot personalul, la toate nivelele.

5.1.10 Personalul trebuie instruit pentru a preveni sau a stopa efectele incidentelor negative.

5.1.11 Competența fiecărei persoane pentru activitățile atribuite trebuie evaluată imediat după instruire şi periodic după aceasta. Atunci când este necesar se poate relua instruirea şi reevaluarea.

5.1.12 Personalul care emite aprecieri profesionale referitoare la analize trebuie să aibă pregătire teoretică şi practică adecvată, precum şi experiență recentă. Aprecierile profesionale pot fi exprimate fie ca opinii, interpretări, estimări, simulări, modele şi valori şi trebuie să fie în concordanță cu legislația națională, regională şi locală.

Personalul trebuie să participe constant la programe de dezvoltare profesională sau alte moduri de colaborare profesională.

5.1.13 Întregul personal trebuie să păstreze confidențialitatea informațiilor referitoare la pacienți.

5.2 Condiții de mediu şi de lucru

5.2.1 Laboratorul trebuie să aibă alocat un spațiu astfel încât activitatea să se poată desfăşura fără să fie compromise calitatea muncii, procedurile de control al calității, siguranța personalului sau serviciile de îngrijire a pacienților. Conducerea laboratorului trebuie să decidă dacă spațiul este adecvat. Resursele trebuie să fie suficiente pentru a susține toate activitățile laboratorului si trebuie păstrate în condiții de funcționalitate şi siguranță. Prevederi asemănătoare trebuie stabilite pentru recoltarea probelor primare şi analizele efectuate în alte locuri, în afara sediului permanent al laboratorului.

5.2.2 Laboratorul trebuie să fie proiectat în aşa fel încât să funcționeze eficient, să ofere confort optim angajaților şi utilizatorilor şi să reducă la minim riscul de accidente sau îmbolnăviri profesionale. Pacienții, personalul şi vizitatorii trebuie să fie protejați împotriva pericolelor cunoscute.

5.2.3 Dotările pentru recoltarea probelor primare, trebuie să țină seama de dizabilitățile, confortul şi intimitatea pacientului, pe lângă optimizarea condițiilor de recoltare.

5.2.4 Proiectarea laboratorului şi mediul ambiant trebuie să corespundă activităților desfăşurate în cadrul acestuia. Mediul în care sunt recoltate şi/sau analizate probele nu trebuie să influențeze rezultatele sau să afecteze negativ calitatea măsurărilor.

Instalațiile din laborator trebuie să permită efectuarea corectă a analizelor. Acestea includ, dar nu se limitează numai la: surse de energie, iluminat, ventilare, apă, eliminarea deşeurilor şi gunoaielor şi condiții de mediu. Laboratorul trebuie să aibă proceduri pentru a verifica dacă mediul nu afectează negativ recoltarea probelor şi funcționarea echipamentului.

5.2.5 Laboratorul trebuie să monitorizeze, să controleze şi să înregistreze condițiile de mediu când specificațiile cer acest lucru sau când condițiile de mediu pot afecta calitatea rezultatelor. Trebuie acordată atenție sterilității, prafului, interferențelor electromagnetice, radiațiilor, umidității, alimentării cu energie electrica, temperaturii, nivelului de zgomot şi vibrație, într-o măsură corespunzătoare activităților tehnice efectuate.

5.2.6 Spațiile laboratorului trebuie să fie eficient compartimentate acolo unde se desfăşoară activități incompatibile. Trebuie luate măsuri pentru a preveni contaminarea încrucişată.

EXEMPLU: Acolo unde procedurile de analiză presupun un potențial pericol (lucrul cu microorganisme, radionuclizi, etc.); acolo unde activitatea poate fi afectată sau influențată de lipsa de separare (de exemplu amplificarea acizilor nucleici); unde este necesar un mediu de lucru liniştit şi fără întreruperi ale activității (de exemplu citopatologia) sau acolo unde activitatea necesită condiții de lucru controlate (de exemplu zona sistemelor informatice).

5.2.7 Trebuie controlat accesul şi utilizarea ariilor care afectează calitatea analizelor. Trebuie luate măsuri adecvate pentru protejarea probelor şi resurselor împotriva accesului neautorizat.

5.2.8 Sistemele de comunicare din cadrul laboratorului trebuie să fie adecvate dimensiunii şi complexității laboratorului, precum şi transmiterii eficiente a mesajelor.

5.2.9 Trebuie prevăzute spații şi condiții specifice de depozitare pentru a asigura permanent integritatea probelor, lamelor, blocurilor histologice, microorganismelor, documentelor, fişierelor, manualelor, echipamentelor, reactivilor, resurselor, înregistrărilor şi rezultatelor.

5.2.10 Spațiile de lucru trebuie să fie curate şi bine întreținute. Depozitarea şi îndepărtarea materialelor periculoase trebuie să se facă conform specificațiilor din reglementările în vigoare.

Trebuie luate măsuri pentru a se asigura buna gospodărire a laboratorului. În acest sens pot fi necesare proceduri speciale şi instruirea personalului.

5.3 Echipament de laborator

NOTA - Pentru scopul acestui standard internațional, in denumirea echipament de laborator se includ: instrumentele, materialele de referință, consumabilele, reactivii şi sistemele analitice, după caz.

5.3.1 Laboratorul trebuie dotat cu tot echipamentul necesar pentru asigurarea serviciilor (inclusiv recoltarea, pregătirea şi procesarea, analiza şi depozitarea probelor). În cazul în care laboratorul trebuie să folosească echipament pe care nu-l controlează permanent, managementul laboratorului trebuie să se asigure că toate cerințele acestui standard internațional sunt îndeplinite.

La alegerea echipamentului trebuie să se țină seama de utilizarea surselor de energie şi de îndepărtarea deşeurilor (grija pentru mediu).

5.3.2 Echipamentul trebuie să se dovedească (la instalare şi în utilizarea curentă) a fi capabil să realizeze performanța cerută şi trebuie să satisfacă specificațiile impuse de analizele avute în vedere.

Managementul laboratorului trebuie să stabilească un program care să monitorizeze în permanență şi să demonstreze calibrarea şi funcționarea corespunzătoare a instrumentelor, reactivilor şi sistemelor analitice. Trebuie de asemenea să existe un program documentat şi înregistrări de întreținere preventivă (a se vedea 4.2.5) care respecta cel puțin recomandările producătorului.

Când instrucțiunile producătorului, manualul operatorului sau alte documente sunt disponibile, acestea pot fi utilizate pentru a stabili cerințele de conformitate cu standardele specifice sau pentru a defini cerințe pentru calibrarea periodică, după cum este cazul, pentru îndeplinirea acestora în parte sau în totalitate.

5.3.3 Fiecare echipament trebuie să fie în mod unic etichetat, marcat sau altfel identificat.

5.3.4. Înregistrările trebuie menținute pentru fiecare echipament care contribuie la efectuarea analizelor. Aceste înregistrări trebuie să cuprindă cel puțin următoarele:

a) identitatea echipamentului,

b) numele producătorului, numărul de înregistrare sau alt tip de identificare unică,

c) persoana de contact a producătorului şi numărul de telefon, după cum este cazul,

d) data primirii şi data punerii în funcțiune,

e) amplasarea curentă, dacă este cazul,

f) starea echipamentului la recepție (de exemplu nou, folosit, recondiționat),

g) instrucțiunile producătorului, dacă sunt disponibile, sau referiri la locul unde acestea sunt păstrate,

h) înregistrări privind performanța echipamentului, prin care să se confirme că echipamentul este corespunzător pentru utilizare,

i) activități de întreținere desfăşurate şi cele planificate pentru viitor,

j) defectarea sau funcționarea neadecvată, modificări sau reparații ale echipamentului,

k) data la care este prevăzută înlocuirea, dacă este posibil.

Înregistrările privind performanța, la care se face referire la punctul h) trebuie să cuprindă copii ale rapoartelor/certificatelor pentru toate calibrările şi/sau verificările, inclusiv data, ora şi rezultatele, ajustările, criteriile de acceptare şi programarea următoarei calibrări şi/sau verificări, împreună cu frecvența verificărilor efectuate între activitățile de întreținere /calibrare, după cum este cazul, pentru a îndeplini parțial sau total această cerință. Instrucțiunile producătorului pot fi utilizate pentru a stabili criteriile de acceptare, procedurile şi frecvența verificării pentru întreținere şi/sau calibrare, după cum este cazul, pentru a îndeplini parțial sau total această cerință.

Aceste înregistrări trebuie menținute şi trebuie să fie uşor accesibile pe toată durata de viață a echipamentului sau pe o perioadă de timp cerută de reglementări naționale, regionale, locale.

5.3.5 Echipamentul trebuie utilizat numai de către personalul autorizat. Instrucțiuni actualizate privind utilizarea şi întreținerea echipamentului (inclusiv manuale şi indicații de utilizare furnizate de producătorul echipamentului) trebuie să fie uşor accesibile pentru personalul din laborator.

5.3.6 Echipamentul trebuie amplasat în condiții de lucru sigure. Acestea trebuie să includă verificarea electrosecurității, a dispozitivelor de oprire în caz de urgență şi manipulare greşită şi amplasarea în siguranță a substanțelor chimice, radioactive sau biologice de către personalul autorizat. Specificațiile sau instrucțiunile producătorului sau amândouă trebuie utilizate, după cum este cazul.

5.3.7 Atunci când se constată defecțiuni ale echipamentului, acesta trebuie scos din uz, etichetat şi depozitat corespunzător până când este reparat şi se demonstrează prin calibrare, verificare sau testare că îndeplineşte criteriile de acceptare specificate. Laboratorul trebuie să verifice efectul defecțiunii asupra analizelor anterioare şi să urmeze procedura de la 4.9. Laboratorul trebuie să ia măsuri corespunzătoare de decontaminare a echipamentului înainte de repunerea în funcțiune, reparare sau în cazul scoaterii din exploatare.

5.3.8 O listă cu măsurile luate pentru reducerea contaminării trebuie pusă la dispoziția persoanei care utilizează echipamentul. Laboratorul trebuie să asigure spații speciale pentru reparații şi echipament de protecție adecvat pentru personal.

5.3.9 Dacă este posibil, echipamentul controlat de laborator şi care trebuie să fie etalonat sau verificat trebuie să poarte o etichetă sau un cod care să indice stadiul etalonării sau verificării, precum şi data la care reetalonarea sau reverificarea este planificată.

5.3.10 Când echipamentul este luat de sub controlul direct al laboratorului sau este reparat, laboratorul trebuie să se asigure că acesta este verificat şi că funcționează în mod satisfăcător, înainte de a fi utilizat pentru efectuarea analizelor.

5.3.11 Atunci când sunt utilizate calculatoare sau echipamente automatizate de analiză pentru colectarea, procesarea, înregistrarea, stocarea sau recuperarea datelor, laboratorul trebuie să se asigure că:

a) software-ul calculatorului, inclusiv al aceluia incorporat în echipament, este documentat şi validat ca adecvat pentru utilizarea în laborator,

b) sunt stabilite proceduri pentru a asigura protecția integrității datelor în orice moment,

c) calculatoarele şi echipamentul automatizat sunt întreținute pentru a se asigura funcționarea corespunzătoare şi sunt amplasate în condiții de mediu şi de operare necesare pentru menținerea integrității datelor şi

d) programele din calculator sunt protejate în mod adecvat pentru a preveni accesul, deteriorarea sau distrugerea de către persoane neautorizate.

A se vedea şi anexa B.

5.3.12 Laboratorul trebuie să aibă proceduri pentru manipularea, transportul, depozitarea şi utilizarea în siguranță a echipamentului, pentru a se preveni contaminarea sau deteriorarea acestuia.

5.3.13 Atunci când, în urma calibrării se impune aplicarea unor factori de corecție, laboratorul trebuie să aibă proceduri prin care să asigure că şi copiile factorilor anteriori sunt actualizate corect (acolo unde este cazul).

5.3.14 Echipamentul, inclusiv hardware, software, materiale de referință, consumabile, reactivi şi sisteme analitice, trebuie protejat împotriva ajustărilor sau falsificărilor care pot invalida rezultatele analizei.

5.4 Proceduri preanalitice

5.4.1 Formularul de cerere trebuie să conțină informații suficiente pentru identificarea pacientului şi a persoanei autorizate care a făcut cererea şi să furnizeze date clinice pertinente. Trebuie aplicate cerințele naționale, regionale sau locale.

Formularul de cerere sau formatul electronic al acestuia trebuie să aibă suficient spațiu pentru a include, dar nu pentru a se limita la următoarele:

a) identificarea unică a pacientului,

b) numele sau altă identificare unică a medicului sau al altei persoane autorizate să solicite analizele sau să utilizeze informațiile medicale, precum şi destinatarul raportului; adresa clinicianului solicitant trebuie furnizată ca parte a informațiilor din formularul de cerere,

c) tipul probei şi locul anatomic de prelevare, dacă este cazul,

d) analiza solicitată,

e) informații clinice relevante despre pacient, care trebuie să cuprindă cel puțin sexul şi data naşterii, pentru interpretarea rezultatelor,

e) data şi ora recoltării probei primare,

f) data şi ora la care laboratorul a primit proba.

Formatul cererii (de exemplu tipărit sau electronic) şi maniera în care cererile se transmit laboratorului trebuie stabilite de comun acord cu beneficiarii serviciilor laboratorului.

5.4.2 Instrucțiunile specifice pentru recoltarea şi manipularea corecta a probelor primare trebuie sa fie documentate şi implementate de către managementul laboratorului (a se vedea 4.2.4) şi puse la dispoziția persoanelor responsabile cu recoltarea probelor primare. Aceste instrucțiuni trebuie incluse într-un manual de recoltare a probelor primare.

5.4.3 Manualul de recoltare a probelor primare trebuie să cuprindă:

a) copii sau informații referitoare la:

1. liste ale analizelor efectuate de laborator,
2. formulare de consimțământ, dacă este cazul,
3. informații şi instrucțiuni pentru pacienți, referitor la modul în care trebuie să se pregătească pentru recoltarea probei primare,
4. informații pentru beneficiarii serviciilor oferite de laborator, referitor la indicațiile medicale şi selecția adecvată a procedurilor disponibile,

b) proceduri pentru:

1. pregătirea pacientului (de exemplu instrucțiuni pentru persoanele care îngrijesc pacientul şi pentru cei care efectuează puncția venoasă),
2. identificarea probei primare,
3. recoltarea probei primare (de exemplu puncție venoasă, recoltare de sânge capilar, urina şi alte lichide organice), cu descrierea recipientelor pentru proba primară şi pentru aditivii necesari,

c) instrucțiuni pentru:

1. completarea formularului de cerere sau a echivalentului în format electronic,
2. tipul şi volumul probei primare care urmează să fie recoltată,
3. ora de recoltare, dacă este cazul,
4. orice cerințe speciale de manipulare între ora de recoltare şi ora de primire în laborator (cerințe de transport, refrigerare, încălzire, livrare imediată etc.),
5. etichetarea probelor primare,
6. informații clinice (de exemplu istoricul administrării de medicamente),
7. detalii asupra identificării unice a pacientului de la care a fost recoltată proba primară,
8. înregistrarea identității persoanei care a recoltat proba primară,
9. îndepărtarea în siguranță a materialelor utilizate la recoltare,

d) instrucțiuni pentru:

1. depozitarea probelor analizate,
2. intervalele orare pentru solicitarea analizelor suplimentare,
3. analize suplimentare,
4. repetarea analizelor datorită erorilor analitice sau alte analize ale aceleiaşi probe primare.

5.4.4. Manualul de recoltare a probelor primare trebuie să facă parte din sistemul documentelor ținute sub control (a se vedea 4.3.1).

5.4.5 Probele primare trebuie să conducă, în mod normal prin intermediul formularului de cerere, la o persoană corect identificată. Probele primare cărora le lipseşte identificarea corecta nu ar trebui acceptate sau procesate în cadrul laboratorului.

Atunci când există nesiguranță privind identificarea probei primare sau instabilitatea analiților în proba primară (fluid cerebrospinal, biopsie etc.) şi proba primară este imposibil de înlocuit sau critică, laboratorul poate alege să proceseze proba, dar nu poate elibera rezultatul până când medicul solicitant sau persoana responsabilă de recoltarea probei primare îşi asumă responsabilitatea pentru identificarea şi acceptarea probei, pentru furnizarea informațiilor adecvate sau pentru toate acestea. In asemenea situație, semnătura persoanei care îşi asumă responsabilitatea pentru identificarea probei primare trebuie să fie înregistrată pe formular sau să reiasă din formularul de cerere. Dacă această cerință nu este îndeplinită dintr-un anume motiv, persoana responsabilă trebuie identificată în raport, dacă analiza este efectuată. Probele aflate în aşteptare pentru analize ulterioare (de exemplu anticorpi virali, metaboliți specifici unor sindroame clinice) trebuie, de asemenea să fie identificabile.

5.4.6 Laboratorul trebuie să monitorizeze transportarea probelor la laborator şi să se asigure că acestea sunt transportate astfel:

a) într-un interval de timp impus de analiza solicitată şi regulamentului laboratorului,

b) în condiţii de temperatură specificate în manualul de recoltare a probelor primare şi cu conservanţii adecvaţi pentru asigurarea integrităţii probelor,

c) într-o manieră care să asigure siguranţa transportatorului, a populaţiei şi a laboratorului primitor, în concordanţă cu cerinţele reglementate la nivel naţional, regional sau local.

5.4.7 Toate probele primare primite trebuie înregistrate într-un registru de intrări, foaie de lucru, calculator sau alt sistem similar. Data şi ora primirii probelor, ca şi identitatea persoanei care a preluat proba, trebuie înregistrate.

5.4.8 Trebuie elaborate şi documentate criterii de acceptare sau respingere a probelor primare. Dacă sunt acceptate probe primare care prezintă semne de prejudiciu, raportul final trebuie să indice natura problemei şi, dacă este cazul, măsurile de precauţie luate la interpretarea rezultatelor.

5.4.9 Laboratorul trebuie să revadă periodic volumul probelor recoltate prin puncţie venoasă (sau a altor probe, ca fluidul cerebrospinal) pentru a se asigura că nu sunt recoltate probe într-un volum insuficient sau excesiv.

5.4.10 Personalul autorizat trebuie să analizeze sistematic cererile şi probele şi să decidă care analize urmează să fie făcute şi care metodă va fi utilizată.

5.4.11 Laboratorul trebuie să aibă o procedură documentată pentru primirea, etichetarea, procesarea şi raportarea acelor probe primare primite de laborator şi marcate ca urgenţe. Procedura trebuie să cuprindă detalii ale oricărei etichetări speciale a formularului de cerere şi a probei primare, mecanismul de transfer al probei primare spre zona de examinare din laborator, modalitatea de procesare rapidă utilizată şi criteriile speciale de raportare care ar putea fi urmate.

5.4.12 Eşantioanele extrase din probă trebuie de asemenea să fie trasabile la proba primară.

5.4.13 Laboratorul trebuie să aibă o politică scrisă privind cererile verbale de analize.

5.4.14 Probele trebuie să fie depozitate pentru o perioadă specificată, în condiţii care să asigure stabilitatea proprietăţilor probei, pentru a se putea repeta analiza după raportarea rezultatului sau pentru analize suplimentare.

5.5 Proceduri analitice

NOTĂ - Unele dintre aspectele următoare se poate să nu fie aplicabile tuturor laboratoarelor.

5.5.1 Laboratorul trebuie să utilizeze proceduri analitice, inclusiv cele de selectare şi porţionare a probelor, care să îndeplinească cerinţele beneficiarilor serviciilor de laborator şi care sunt adecvate analizelor. Sunt recomandate acele proceduri care au fost publicate în cărţi de specialitate recunoscute, în articole şi reviste recenzate profesional sau în ghiduri internaţionale, naţionale sau regionale. Dacă procedurile au fost elaborate în laborator, acestea trebuie să fie validate adecvat scopului pentru care au fost concepute şi documentate corespunzător.

5.5.2 Laboratorul trebuie să utilizeze numai proceduri validate pentru a confirma că procedurile analitice sunt potrivite scopului în care vor fi utilizate. Validarea trebuie să fie extinsă atât cât să fie îndeplinite cerinţele pentru un caz de aplicare sau pentru un domeniu de aplicare. Laboratorul trebuie să înregistreze rezultatele obţinute şi procedurile folosite pentru validare.

Metodele şi procedurile selectate pentru utilizare trebuie evaluate şi trebuie să rezulte că acestea dau rezultate satisfăcătoare, înainte de a fi utilizate pentru analize medicale. O evaluare a procedurilor de către şeful laboratorului sau persoana desemnată, trebuie să fie făcută iniţial şi la intervale definite de timp. O astfel de evaluare se efectuează în mod normal o dată pe an. Aceste evaluări trebuie să fie documentate.

5.5.3 Toate procedurile trebuie să fie documentate şi să fie disponibile la punctul de lucru, pentru personalul din domeniul de activitate respectiv. Procedurile documentate şi instrucțiunile necesare trebuie să fie disponibile într-un limbaj uşor de înțeles de toate persoanele din laborator.

Fişe sau sisteme similare care rezumă informațiile cheie sunt acceptate pentru utilizare ca referință rapidă la punctul de lucru, asigurându-se însă faptul că este disponibil si un manual complet. Fişele sau sistemele similare trebuie să corespundă manualului complet. Orice astfel de procedură prescurtată trebuie să fie parte a sistemului de control al documentelor.

Procedura trebuie să se bazeze pe instrucțiuni de utilizare elaborate de producător (de exemplu documentația însoțitoare), cu condiția să fie în concordanta cu 5.5.1 şi 5.5.2, să descrie procedura aşa cum este efectuată ea în laborator şi să fie scrisă într-o limbaj înțeles de toate persoanele din laborator. Orice abatere trebuie să fie analizată şi documentată. Informațiile suplimentare care ar putea fi cerute pentru a efectua o analiză trebuie de asemenea documentate. Fiecare lot nou de kitt-uri, cu schimbări majore ale reactivilor sau a procedurii, trebuie verificat din punct de vedere al performantelor si dacă este potrivit utilizării respective. Orice schimbare procedurală trebuie datată şi autorizată, ca şi în cazul altor proceduri.

Pe lângă datele de identificare, procedura documentată trebuie să cuprindă, dacă este cazul, următoarele:

a) scopul analizei,

b) principiul metodei utilizate,

c) specificații de performanță (de exemplu: liniaritate, exactitate, precizie, acuratețea exprimată ca incertitudine de măsurare, limită de detecție,domeniul de măsurare, sensibilitate analitică şi specificitate analitică),

d) natura probei primare (de exemplu plasma, ser, urina),

e) tipul recipientului şi al aditivilor,

f) echipament şi reactivi necesari,

g) proceduri de calibrare (trasabilitate metrologică),

h) etape procedurale,

i) proceduri de control al calității,

j) interferențe (de exemplu lipemie, hemoliza, bilirubinemie) şi reacții încrucişate,

k) principiul procedurii de calcul al rezultatelor, inclusiv incertitudinea de măsurare,

l) intervale biologice de referință,

m) intervalul de raportare al rezultatelor analizei,

n) valori de alertă / critice, când este cazul,

o) interpretarea de laborator

p) măsuri de siguranță,

q) potențiale surse de variabilitate.

Documentația în format electronic este acceptata cu condiția să cuprindă informațiile specificate mai sus. Cerințele pentru controlul documentelor trebuie să se aplice şi documentației în format electronic. Conducerea laboratorului trebuie să fie responsabilă de asigurarea faptului că procedurile de analiza sunt complete si actualizate in detaliu.

5.5.4 Specificațiile de performanță pentru fiecare procedură folosită într-o analiză, trebuie să corespundă scopului în care este utilizată procedura.

5.5.5 Intervalele biologice de referinţă trebuie revizuite periodic. Dacă laboratorul are argumente să creadă că un anumit interval nu mai este corespunzător pentru populaţia de referinţă, atunci trebuie realizată o investigaţie, urmată, dacă este cazul, de o acţiune corectivă. O revizuire a intervalelor biologice de referinţă trebuie făcută şi atunci când laboratorul modifică o procedură analitica sau preanalitică, dacă este cazul.

5.5.6 La cerere, laboratorul trebuie să întocmească lista sa de proceduri pentru analizele curente, inclusiv cerinţele pentru probele primare, specificaţiile şi cerinţele relevante pentru efectuarea analizelor, care să fie disponibilă la cerere utilizatorilor serviciilor medicale.

5.5.7 Dacă laboratorul intenţionează să modifice o procedură de analiza, astfel încât rezultatele sau interpretarea acestora ar face să fie semnificativ diferite, implicaţiile trebuie explicate în scris utilizatorilor serviciilor laboratorului, înainte ca modificarea să fie introdusă.

NOTA - Această cerinţa poate fi îndeplinită prin diferite modalităţi, în funcţie de circumstanţele locale: corespondenta directa, publicaţii ale laboratorului, sau o parte distinctă a propriului raport de analiză.

5.6 Asigurarea calităţii procedurilor analitice

5.6.1 Laboratorul trebuie să proiecteze sisteme de control intern al calităţii, care să verifice gradul de îndeplinire a calităţii dorite a rezultatelor. Este important ca sistemul de control să asigure personalului informaţii clare şi uşor de înţeles, pe care să se bazeze deciziile tehnice şi medicale. O atenţie specială trebuie acordată eliminării greşelilor susceptibile de a se produce în procesul de manipulare a probelor, cererilor, analizelor, rapoartelor, etc.

5.6.2 Atunci când este posibil şi relevant, laboratorul trebuie să determine incertitudinea de măsurare. Trebuie luate în considerare sursele importante de incertitudine. Sursele care contribuie la estimarea incertitudinii pot include recoltarea probelor, prepararea probelor, selectarea părţilor de probă, calibratorii, materialele de referinţă, valoarea mărimii analizate, echipamentul folosit, condiţiile de mediu, condiţiile de recoltare şi schimbarea operatorului.

5.6.3 Un program de etalonare a sistemului de măsurare şi de verificare a exactităţii, trebuie să fie proiectat şi aplicat pentru a se asigura că rezultatele sunt trasabile la unităţile SI sau printr-o referinţă, la o constantă naturală sau altă referinţă indicată. Când nici una dintre acestea nu este posibilă sau relevantă, trebuie aplicate alte metode pentru a dovedi încrederea în rezultate, cum ar fi următoarele, dar nu numai :

a) participarea la un program corespunzător de comparări interlaboratoare,

b) folosirea de materiale de referinţă corespunzătoare, certificate pentru a caracteriza materialului,

c) analiza sau calibrarea după o altă procedură,

d) compararea cu valori de referinţă sau valori echivalente,

e) utilizarea standardelor sau protocoalelor de recunoaştere reciprocă, stabilite clar, specificate, caracterizate si unanim recunoscute de toate părţile implicate.

f) documentarea cu specificaţii referitoare la reactivi, proceduri sau sistemul de analiza, atunci când trasabilitatea este asigurată de furnizor sau fabricant.

5.6.4 Laboratorul trebuie să participe la comparări interlaboratoare cum ar fi cele organizate de programele de evaluare externă a calităţii. Managementul laboratorului trebuie să monitorizeze rezultatele evaluării externe a calităţii şi să participe la implementarea acţiunilor corective în cazul în care nu sunt îndeplinite criteriile de control. Programele de comparări interlaboratoare trebuie să fie în conformitate cu Ghidul ISO/CEI 43-1.

Programele de evaluare externă a calităţii trebuie, pe cât posibil, să asigure materiale de testare care pot substitui probele de pacient şi care să aibă efect de verificare pentru întregul proces analitic, incluzând şi procedurile pre şi postanalitice.

5.6.5 In cazul în care nu este disponibil un program de comparare interlaboratoare, laboratorul trebuie să dezvolte un mecanism pentru determinarea acceptabilității procedurilor care nu sunt evaluate în alt mod. Dacă este posibil, acest mecanism trebuie să utilizeze materiale de testare provenite din exterior, ca de exemplu din schimbul de probe cu alte laboratoare. Managementul laboratorului trebuie să monitorizeze rezultatele acestui mecanism al comparărilor interlaboratoare şi să participe la implementarea şi înregistrarea acțiunilor corective.

5.6.6 Pentru acele analize efectuate folosind proceduri sau echipament diferit sau în locații diferite, sau toate acestea, trebuie să fie definit un mecanism pentru verificarea comparabilității rezultatelor pe întreg domeniul valorilor clinic observabile. Astfel de verificări trebuie să fie executate la intervale definite de timp, potrivite caracteristicilor procedurii sau echipamentului.

5.6.7 Laboratorul trebuie să documenteze, înregistreze, şi atunci când este cazul, să acționeze cu rapiditate asupra rezultatelor acestor intercomparări. Problemele sau deficiențele identificate trebuie să fie rezolvate şi acțiunile înregistrate.

5.7 Proceduri postanalitice

5.7.1 Personalul autorizat trebuie să verifice sistematic rezultatele analizelor, să le evalueze în conformitate cu informațiile medicale disponibile referitoare la pacient şi să autorizeze eliberarea acestor rezultate.

5.7.2 Stocarea probelor primare şi a altor probe de laborator trebuie să fie în conformitate cu politica aprobată.

5.7.3 Îndepărtarea în condiții de siguranță a probelor care nu mai sunt necesare analizei, trebuie să se facă în conformitate cu reglementările locale sau cu recomandările pentru managementul deşeurilor.

5.8 Raportarea rezultatelor

5.8.1 Managementul laboratorului trebuie să fie responsabil pentru formatul rapoartelor. Formatul unui formular de raport (pe suport electronic sau pe hârtie) şi modul în care va fi comunicat de laborator trebuie să fie determinate de comun acord cu utilizatorii serviciilor oferite de laborator.

5.8.2 Managementul laboratorului împarte responsabilitățile cu solicitantul pentru a se asigura că rapoartele sunt primite de persoanele corespunzătoare, în intervalul da timp stabilit.

5.8.3 Rezultatele trebuie să fie lizibile, fără greşeli de transcriere şi să fie raportate persoanelor autorizate să primească şi să folosească informații medicale. Raportul trebuie să includă, dar să nu se limiteze la următoarele:

a) identificarea clară, lipsită de ambiguitate a analizei, incluzând, atunci când este cazul, procedura de măsurare,

b) datele de identificare ale laboratorului care a emis raportul,

c) o unică identificare a pacientului precum şi adresa sa, atunci când este posibil, şi destinația raportului,

d) numele sau alt mod de identificare unică a solicitantului, precum şi adresa acestuia,

e) data şi ora recoltării probei primare, atunci când este posibil şi relevant pentru îngrijirea pacientului şi ora la care a fost primită de laborator,

f) data şi ora eliberării raportului, care, în cazul în care nu apar pe raport, trebuie să fie uşor accesibile atunci când este nevoie,

g) originea şi tipul probei de analizat,

h) rezultatele analizei raportate în unități SI sau unități care pot fi transformate în unități SI (a se vedea ISO 31), atunci când este cazul,

i) intervale biologice de referință, atunci când este cazul,

j) interpretarea rezultatelor, atunci când este cazul,

k) alte comentarii (de exemplu calitatea sau acceptabilitatea probei primare, care ar fi putut compromite rezultatul, rezultatele/interpretările laboratoarelor subcontractante, utilizarea procedurilor în curs de dezvoltare); raportul trebuie să identifice analizele efectuate ca parte a unui program de dezvoltare, pentru care nu există susținere garantată asupra performantelor măsurărilor efectuate şi când este aplicabil, informații despre limita de detecție şi incertitudinea de măsurare, furnizate la cerere,

l) datele de identificare ale persoanei care a autorizat emiterea raportului,

m) dacă este relevant, rezultatele originale şi corecturile aferente,

n) semnătura sau autorizația persoanei care a verificat sau emis raportul, atunci când este posibil.

NOTA 1- Referitor la i), în unele circumstanțe, ar fi de preferat să se distribuie liste sau tabele cu intervale biologice de referință tuturor utilizatorilor serviciilor laboratorului în acele locuri în care sunt primite rapoartele.

NOTA 2 - Reglementările naționale, regionale sau locale pot să prevadă ca numele şi locația laboratorului de analiză sau subcontractant să apară pe raportul final.

5.8.4 Atunci când este cazul, este potrivit ca descrierea analizelor efectuate şi a rezultatelor obținute să respecte vocabularul şi sintaxa recomandate de una sau mai multe dintre următoarele organizații:

- Consiliul Internațional pentru Standardizare în Hematologie, (ICSH)

- Societatea Internațională de Hematologie, (ISH)

- Federația Internaționale de Chimie Clinica şi Medicină de Laborator, (IFCC)

- Uniunea Internaționale pentru Chimie Pura şi Aplicata, (IUPAC)

- Societatea Internațională de Tromboza şi Hemostaza (ISTH)

- Comitetul European de Standardizare (CEN)

Dacă este cazul, descrierile şi rezultatele trebuie să respecte nomenclatura recomandată de una sau mai multe dintre următoarele organizații:

- Uniunea Internațională de Biochimie şi Biologie Moleculară, (IUMB)

- Uniunea Internațională a Societăților de Microbiologie, (IUMS)

- Uniunea Internațională a Societăților de Imunologie, (IUIS)

- SNOMED Internațional - (Colegiul Patologilor din America),

- Organizația Mondială de Sănătate (WHO).

5.8.5 Raportul trebuie să arate dacă calitatea probelor primare primite a fost necorespunzătoare pentru analiză sau dacă ar fi putut compromite rezultatul.

5.8.6 Laboratorul trebuie să păstreze copii ale rezultatelor raportate, astfel încât să fie posibilă găsirea rapidă a informației. Durata de păstrare a datelor raportate poate varia; cu toate acestea, rezultatele raportate trebuie păstrate atâta timp cât sunt importante din punct de vedere medical, sau atâta timp cât este specificat în cerințele naționale, regionale sau locale.

5.8.7 Laboratorul trebuie să aibă proceduri pentru notificarea imediată a medicului (sau a altor cadre medicale responsabile de îngrijirea pacientului), atunci când rezultatele analizei pentru parametrii critici sunt situate în intervalele ,,de alertă" sau ,,critice". Aceasta include şi rezultatele primite de la laboratoarele subcontractante spre care s-au trimis probe de analizat.

5.8.8 Pentru ca nevoile clinice locale să fie îndeplinite, laboratorul trebuie să determine parametrii critici şi pragurile "de alertă/critice" ale acestora, de comun acord cu medicii care se adresează laboratorului. Acest fapt este aplicabil tuturor analizelor, atât rezultatelor calitative cât şi celor cantitative.

5.8.9 Pentru rezultatele transmise sub forma unui raport preliminar, raportul final trebuie să fie întotdeauna transmis celui care a făcut cererea.

5.8.10 Înregistrările acțiunilor întreprinse ca urmare a situării rezultatelor în intervalele critice trebuie să fie păstrate. Acestea trebuie să conțină data, ora, personalul din laborator responsabil, persoana notificată şi rezultatele analizei. Orice dificultate întâmpinată în realizarea acestei cerințe trebuie să fie înregistrată şi analizată în cadrul auditurilor.

5.8.11 Managementul laboratorului, de comun acord cu solicitanții, trebuie să stabilească perioada de obținere a rezultatelor pentru fiecare analiză. O astfel de durată trebuie să reflecte nevoile clinice.

Trebuie să existe o politică de notificare a solicitantului în cazul unor întârzieri ale efectuării analizelor. Duratele de obținere şi orice fel de feedback referitor la acestea din partea medicilor trebuie monitorizate, înregistrate şi analizate de către managementul laboratorului. Atunci când este necesar, trebuie întreprinse acțiuni corective pentru a rezolva orice probleme astfel identificate.

Aceasta nu înseamnă că personalul medical este notificat în legătură cu toate întârzierile survenite în procesul de analiză, ci numai de acele situații în care întârzierile ar putea afecta îngrijirea pacientului. Această procedură trebuie să fie elaborata de către personalul medical în colaborare cu cel de laborator.

5.8.12 Atunci când rezultatele analizei provenite de la un laborator subcontractant necesită transcriere, trebuie aplicate procedurile de verificare a corectitudinii transcrierilor.

5.8.13 Laboratorul trebuie să aibă proceduri clar documentate pentru eliberarea rezultatelor analizelor şi care să conțină detalii referitoare la persoana care poate elibera rezultate şi cui. Aceste proceduri trebuie să includă şi instrucțiuni pentru cazurile când rezultatele pot fi eliberate direct către pacienți.

5.8.14 Laboratorul trebuie să stabilească politici şi practici prin care să se asigure că rezultatele comunicate prin telefon sau alte mijloace electronice ajung numai la persoanele autorizate. Rezultatele transmise verbal trebuie să fie urmate de un raport înregistrat corespunzător.

5.8.15 Laboratorul trebuie să aibă proceduri şi politici scrise referitoare la modificarea rapoartelor.

Atunci când sunt modificate, înregistrările trebuie să indice data, ora şi numele persoanei responsabile de efectuarea modificării.

Înregistrările originale trebuie să rămână lizibile după ce au fost efectuate modificări.

Înregistrările electronice originale trebuie să fie păstrate, iar modificările să fie adăugate înregistrărilor prin procedurile de editare adecvate, astfel încât rapoartele să indice clar modificările efectuate.

5.8.16 Rezultatele care au fost disponibile pentru luarea deciziilor medicale şi refăcute, trebuie să fie păstrate în rapoarte consecutive şi să fie clar identificate ca fiind revizuite. Dacă sistemul de raportare nu permite amendamente, modificări sau schimbări, trebuie folosit un protocol de audit.

Anexa A
(Informativa)
Corelarea cu ISO 9001:2000 si ISO / IEC 17025:1999

Seria ISO 9000 pentru sistemul calității reprezintă baza pentru un standard de sistem de management al calității.

Tabelul A.1. prezintă relația conceptuală dintre acest standard internațional si ISO 9001 :2000. Deşi multe concepte ale sistemului de management al calității, cum ar fi responsabilitatea managementului, orientarea către client, controlul documentelor şi analiza efectuată de management au fost deja încorporate în versiunea curentă a acestui standard internațional, mai multe corespondențe cu documentul de bază pentru managementul calității vor fi înglobate în următoarea ediție revizuită.

Formatul acestei ediții se aseamănă însă mai mult cu cel al standardului ISO/IEC 17025:2005, utilizat de ISO/TC 212 WG1 ca şi model pentru structurarea acestui standard internațional, cu adaptările specifice pentru laboratoare medicale (clinice). Tabelul A.2 prezintă corelația dintre cele două documente.

Tabelul A1 - Corelația între ISO 9001:2000 şi ISO 15189:2003

ISO 9001:2000	**ISO 15189:2007**
1. Domeniu de aplicare	1. Domeniu de aplicare
1.1 Generalități	
1.2. Aplicare	
2. Referințe normative	2. Referințe normative
3. Termeni şi definiții	3. Termeni şi definiții
4. Sistem de management al calității	
4.1. Cerințe generale	4.1.5, 4.2. Sistem de management al calității
4.2. Cerințe referitoare la documentație	4.3 Controlul documentelor, 5.1.2 şi 5.4 Proceduri preanalitice
4.2.1. Generalități	4.2.3.
4.2.2. Manualul calității	4.2.4.
4.2.3. Controlul documentelor	4.37 Controlul documentelor, 4.13. Înregistrări tehnice si de calitate, 5.3 Echipament de laborator
4.2.4. Controlul înregistrărilor	4.13 Înregistrări tehnice şi de calitate, 5.8. Raportarea rezultatelor
5. Responsabilitatea managementului	
5.1. Angajamentul managementului	4.1.2., 4.1.5. punctele a) şi h), 4.2.1 si 4.2.3
5.2. Orientarea către client	4.1.2, 5.2.3 si 5.4.2
5.3. Politica referitoare la calitate	4.1.5 si 4. 2.3
5.4. Planificare	
5.4.1. Obiectivele calității	4.2.3

Tabelul A1 – (continuare)

ISO 9001:2000	**ISO 15189:2007**
5.4.2. Planificarea sistemului de management al calităţii	4.1.5
5.5. Responsabilitate, autoritate şi comunicare	
5.5.1. Responsabilitate şi autoritate	4.1.5 f), 5.1.3 şi 5. 1.4
5.5.2. Reprezentantul managementului	4.1.5J)
5.5.3. Comunicarea internă	4.2.1,4.2.4. şi 5.2.8
5.6. Analiza efectuată de management	
5.6.1. Generalităţi	4.15 Analiza efectuată de management
5.6.2. Elemente de intrare ale analizei	4.15.2
5.6.3. Elemente de ieşire ale analizei	4.15.3, 4.15.4 şi 5.7.1
6. Managementul resurselor	
6.1. Generalitati	4.1.5. a)
6.2. Resurse umane	
6.2.1. Generalităţi	4. 1 .5. g) şi 5. 1 Personal
6.2.2. Competenta, conştientizare şi instruire	5.1.2., 5.1.6., 5.1. 10., 5.1.12.
6.3. Infrastructura	4.6. Servicii externe şi aprovizionare, 5.2 Condiţii de mediu şi de lucru şi 5.3 Echipament de laborator
6.4. Mediu de lucru	5.2 Condiţii de mediu şi de lucru, şi 5.3. Echipament de laborator
7. Realizarea produsului	
7.1 Planificarea realizării produsului	4.10.1, 5.2 Condiţii de mediu şi de lucru, 5.3. Dotările laboratorului, 5.8 Raportarea rezultatelor
7.2 Procese referitoare la relaţia cu clientul	
7.2.1 Determinarea cerinţelor referitoare la produs	4.4 Analiza contractelor
7.2.2 Analiza cerinţelor referitoare la produs	4.4 Analiza contractelor
7.2.3 Comunicarea cu clientul	4.7 Servicii de consiliere, 4.8 Rezolvarea reclamaţiilor, 5.5.6, 5.7 şi 5.8 Raportarea rezultatelor
7.3 Proiectare şi dezvoltare	
7.3.1 Planificarea proiectării şi dezvoltării	5.2 Condiţii de mediu şi de lucru, şi 5.3. Echipament de laborator
7.3.2 Elemente de intrare ale proiectării şi dezvoltării	
7.3.3 Elemente de ieşire ale proiectării şi dezvoltării	
7.3.4. Analiza proiectării şi dezvoltării	

Tabelul A1 – (continuare)

ISO 9001:2000	**ISO 15189:2007**
7.3.5. Verificarea proiectării şi dezvoltării	
7.3.6. Validarea proiectării şi dezvoltării	
7.3.7. Controlul modificărilor în proiectare şi dezvoltare	
7.4. Aprovizionarea	
7.4.1. Procesul de aprovizionare	4.5.1, 4.6. Servicii externe şi aprovizionare
7.4.2. Informaţii pentru aprovizionare	
7.4.3. Verificarea produsului aprovizionat	4.6.2 şi 5.5.3.
7.5. Productie şi furnizare de servicii	
7.5.1 Controlul producției şi furnizării serviciului	4.2.5, 5 2 Condiții de mediu şi de lucru, 5.3. Echipament de laborator, 5.4 Proceduri preanalitice, 5.5 Proceduri analitice şi 5.7 Proceduri postanalitice
7.5.2 Validarea proceselor de producție şi furnizare de servicii	5.3 Echipament de laborator, 5.5.1. si 5.5.2.
7.5.3 Identificare şi trasabilitate	5.4.5, 5.6 Asigurarea calității procedurilor analitice
7.5.4 Proprietatea clientului	
7.5.5 Păstrarea produsului	5.5 Proceduri analitice
7.6 Controlul dispozitivelor de măsurare şi monitorizare	4.2.5, 5.3 Echipament de laborator şi 5.6 Asigurarea calității procedurilor analitice
8 Măsurare, analiză şi îmbunătățire	
8.1 Generalități	4.9 Identificarea si controlul neconformităților
8.2 Monitorizare şi măsurare	5.6.Asigurarea calității procedurilor analitice
8.2.1 Satisfacția clientului	4.8 Rezolvarea reclamațiilor
8.2.2 Audit intern	4.14 Audit intern
8.2.3 Monitorizarea şi măsurarea proceselor	4.2.5
8.2.4 Monitorizarea şi măsurarea produsului	5.5 Proceduri analitice, 5.6 Asigurarea calității procedurilor analitice şi 5.7 Proceduri postanalitice
8.3 Controlul produselor neconforme	4.9.1 , 4.9.2 şi 4.10 Acțiuni corective
8.4 Analiza datelor	4.9.1 ,4.12, şi 4.12.2
8.5 Imbunătățire	
8.5.1 Îmbunătățire continuă	4.12 Îmbunătățire continuă
8.5.2 Acțiuni corective	4.12.2, 4.12.3 şi 4.10 Acțiuni corective
8.5.3. Acțiuni preventive	4.11. Acțiuni preventive

Tabelul A.2 - Corelația între ISO / IEC 17025:1999 şi acest standard internațional

ISO /IEC 17025:2005	**IS0 15189:2007**
1. Domeniu de aplicare	1. Domeniu de aplicare
2. Referinţe normative	2. Referinţe normative
3. Termeni şi definiţii	3. Termeni şi definiţii
4. Cerinţe de management	4. Cerinţe de management
4.1. Organizare	4.1. Organizare şi management
4.2. Sistemul calităţii	4.2. Sistemul de management al calităţii
4.3. Controlul documentelor	4.3. Controlul documentelor
4.4. Analiza cererilor de oferta, ofertei sau contractelor	4.4. Analiza contractelor
4.5. Subcontractarea încercărilor şi etalonărilor	4.5. Analize efectuate de laboratoare subcontractante
4.6. Servicii de aprovizionare şi furnituri	4.6. Servicii externe şi aprovizionare
4.7. Servicii către client	4.7. Servicii de consiliere
4.8. Reclamaţii	4.8. Rezolvarea reclamaţiilor
4.9. Controlul lucrărilor de încercare şi/sau etalonare neconforme	4.9. Identificarea şi controlul neconformităţilor
4.10. Acţiuni corective	4.10. Acţiuni corective
4.1 1. Acţiuni preventive	4.1 1. Acţiuni preventive
	4.12. Îmbunătăţirea continuă
4.12. Controlul înregistrărilor	4.13 Inregistrari tehnice si de calitate
4.13. Audit intern	4.14 Audit intern
4.14. Analiza efectuată de management	4.15 Analiza efectuată de management
5. Cerinţe tehnice	5. Cerinţe tehnice
5.1. Generalităţi	
5.2. Personal	5.1. Personal
5.3. Condiţii de mediu şi de lucru	5.2. Condiţii de mediu şi de lucru
5.4. Metode de încercare şi etalonare şi validarea metodei	5.5. Proceduri analitice
5.5. Echipament	5.3. Echipament de laborator
5.6. Trasabilitatea măsurării	5.6. Asigurarea calităţii procedurilor analitice
5.7. Eşantionare	5.4. Proceduri preanalitice
5.8. Manipularea obiectelor de încercat şi de etalonat	
5.9. Modul în care este asigurată calitatea rezultatelor încercărilor şi etalonărilor	5.6. Asigurarea calităţii procedurilor analitice
5.10. Raportarea rezultatelor	5.8. Raportarea rezultatelor

Anexa B
(informativă)
Recomandări pentru protecția sistemului informatic al laboratorului (LIS)

B.1. Generalități

B1.1 Rezultatele şi informațiile sunt produsele laboratorului medical. Deoarece sistemele informatice pot fi avariate sau corupte pe diferite căi, este importantă stabilirea de politici pentru protejarea pacienților împotriva vătămării pricinuite de pierderea sau modificarea datelor.

Recomandările specificate în această anexă ar trebui să aibă ca rezultat un nivel ridicat de integritate a datelor/informațiilor pentru sistemul informatic din laborator (LIS).

NOTA - Acestea nu sunt valabile pentru următoarele:

- calculatoare de birou,
- calculatoare tehnice, de mărime mică, programabile,
- servicii cumpărate sau din exterior,
- calculatoare utilizate exclusiv pentru procesarea textelor, tabelelor de lucru sau funcțiunilor similare,
- sau calculatoarelor (autonome) cu unic utilizator,
- microprocesoare care sunt parte integrantă a unui instrument de analiză.

B.2 Mediu

B.2.1 Calculatoarele şi echipamentele aferente trebuie să fie curate, bine întreținute şi aflate într-un spațiu şi mediu care să corespundă specificațiilor furnizorului.

B.2.2 Componentele calculatoarelor precum şi spațiile de depozitare trebuie să fie uşor accesibile pentru echipamentul de intervenție în caz de incendiu.

B.2.3 Cablurile sau firele calculatoarelor dacă sunt în zona de acces ar trebui să fie protejate.

B.2.4 O sursă de energie neîntreruptibilă (UPS) ar trebui să fie disponibilă.

B.2.5 Echipamentul informatic ar trebui să fie protejat de accesul neautorizat.

B.3 Manual de procedură

B.3.1 Un manual complet de proceduri pentru sistemul informatic, care poate fi in format electronic, ar trebui să fie uşor accesibil oricăror utilizatori autorizați.

B.3.2 Manualul cu proceduri pentru calculatorul din laborator trebuie să fie analizat şi aprobat de conducerea laboratorului sau de alte persoane desemnate în acest sens, la intervale precizate de timp.

B.3.3 Trebuie să existe proceduri scrise pentru acțiunile necesare protejării datelor sau a echipamentelor informatice sau a ambelor, în caz de incendiu sau defecțiuni la nivel de software / hardware.

B.4 Securitatea sistemului

B.4.1 Programele informatice trebuie să fie protejate în mod adecvat pentru a preveni modificările sau distrugerea lor de către utilizatori ocazionali sau neautorizați.

B.4.2 Trebuie să fie stabilite politici stricte cu privire la utilizarea autorizată a sistemului informatic. Aceste politici trebuie să definească persoanele autorizate să acceseze datele pacienților şi persoanele autorizate să introducă rezultatele pacienților, să modifice rezultatele, să modifice programele de facturare sau sa modifice alte programe informatice.

B.4.3 Dacă datele din alte sisteme informatice se pot accesa prin intermediul sistemului informatic al laboratorului (de exemplu înregistrări farmaceutice sau medicale), trebuie să existe măsuri de securitate informatică adecvate pentru a preveni accesul neautorizat la aceste date prin sistemul informatic al laboratorului. Sistemul informatic al laboratorului nu trebuie să pericliteze securitatea datelor din alte sisteme.

B.5 Introducerea datelor şi rapoarte

B.5.1 Datele pacienților din rapoarte şi de pe ecran, trebuie să fie comparate cu înregistrările originale, pentru a fi asigurată integritatea transferului de date la intervale de timp definite, prin detectarea erorilor de transmisie, de stocare sau de procesare.

B.5.2 Atunci când în cadrul unui sistem există mai multe copii ale tabelelor (de exemplu tabele pentru intervale biologice de referință atât în sistemul informatic al laboratorului cât şi în cel al spitalului), datele acestora trebuie să fie comparate periodic pentru a se asigura ca toate copiile aflate în uz sunt similare. Pentru aceasta ar trebui să fie aplicate proceduri de multiplicare şi comparare.

B.5.3 Trebuie să existe documente care să ateste că prelucrarea datelor pacienților cu ajutorul calculatorului este verificata periodic.

B.5.4 Datele din sistemul informatic al laboratorului imprimate pe fişe medicale constituie date directe pentru îngrijirea pacienților. În consecință, trebuie ca conducerea laboratorului să aprobe şi să analizeze conținutul şi formatul rapoartelor emise de laborator pentru a se asigura că acestea comunică efectiv rezultatele analizelor de laborator şi că acestea satisfac cerințele personalului medical.

B.5.5 Datele introduse în sistemul informatic manual sau prin procedee automate trebuie să fie analizate pentru a se verifica corectitudinea datelor de intrare, înainte de a fi salvate şi raportate prin calculator.

B.5.6 Toate rezultatele trebuie verificate în raport cu un interval de valori cunoscut pentru o anumită analiză, pentru a detecta rezultatele aberante sau imposibile înainte de a fi salvate şi raportate prin calculator.

B.5.7 Sistemul de raportare trebuie să furnizeze observații asupra calității probelor care ar putea compromite acuratețea rezultatelor analizei (de exemplu probe lipemice sau hemolizate) şi observații asupra interpretării rezultatelor.

B.5.8 Trebuie să existe un mecanism de audit care să permită laboratorului să identifice toate persoanele care au introdus sau au modificat datelor pacienților, fişiere de control sau programele calculatorului.

B.6 Găsirea şi stocarea datelor

B.6.1 Datele stocate ale rezultatelor pacienților şi informațiile arhivate trebuie să fie uşor şi simplu de găsit în limitele de timp corespunzătoare cerințelor de îngrijire a pacienților.

B.6.2 Calculatorul trebuie să poată reproduce rezultatele analizelor arhivate, inclusiv intervalul biologic de referință indicat inițial pentru o analiză şi orice observații, note de subsol, comentarii interpretative ataşate rezultatelor, precum şi incertitudinea de măsurare în momentul efectuării măsurătorii.

B.6.3 Datele pacienților şi ale laboratorului trebuie să fie disponibile, "on-line", pe o durată determinată, în funcție de cerințele fiecărei unități.

B.6.4 Suporturile pentru stocarea datelor, cum ar fi hard-disk, benzi, ar trebui să fie corespunzător etichetate, depozitate şi protejate împotriva distrugerii sau utilizării neautorizate.

B.6.5 Trebuie să existe un sistem eficient de recuperare a datelor (back-up), pentru a se preveni pierderea datelor pacienților în cazul defecțiunilor de hardware sau software.

B.6.6 Sistemele de alarmă informatice (de obicei computerul server care monitorizează activitatea hardware şi software) trebuie să fie monitorizate şi testate cu regularitate pentru a se asigura buna lor funcționare.

B.7 Hardware şi software

B.7.1 O procedură scrisă şi o înregistrare completă a tuturor activităţilor de întreţinere preventivă pentru toate componentele hardware trebuie să fie disponibile.

B.7.2 Sistemul trebuie să fie verificat după fiecare back-up sau fiecare restaurare a fişierelor de date, pentru a se asigura că nu au apărut modificări nedorite.

B.7.3 Erorile detectate pe parcursul operaţiei de back-up ar trebui să fie documentate împreună cu acţiunile corective întreprinse, şi raportate persoanei responsabile din laborator.

B.7.4 Toate modificările efectuate la nivelul hardware-ului sau software-ului sistemului trebuie să fie verificate, validate şi complet documentate pentru a se putea confirma că aceste modificări sunt acceptabile şi adecvate.

B.7.5 Conducerea laboratorului sau persoana desemnată pentru această sarcină este responsabilă pentru furnizarea corectă şi efectivă a rezultatelor analizelor către medicul solicitant şi trebuie să aprobe toate schimbările din sistemul informatic care ar putea afecta îngrijirea pacientului.

B.7.6 Trebuie verificată corectă funcţionare a programelor, în momentul instalării şi după modificări.

B.7.7 Trebuie să fie specificate scopul unui program, modul de funcţionare şi interacţiunea cu alte programe. Gradul de detaliere trebuie sa fie corespunzător pentru a sprijini orice reparaţie, modificare sau programare a sistemului,daca este cazul, executată de către operatorii de calculator.

B.7.8 Persoanele care interacţionează cu sistemul informatic trebuie să fie instruite pentru a opera cu un nou sistem sau cu sistemele informatice vechi care au suferit modificări.

B.7.9 Laboratorul trebuie să desemneze o persoană responsabilă căreia să i se raporteze toate disfuncţionalităţile calculatorului.

B.8 Întreţinerea sistemului

B.8.1 Durata de întrerupere a funcţionării pentru întreţinere trebuie să fie astfel stabilită încât să se reducă la minim întreruperea furnizării serviciilor către pacienţi.

B.8.2 Trebuie să existe proceduri documentate pentru oprirea şi repornirea tuturor elementelor sistemului pentru a se asigura integritatea datelor, furnizarea neîntreruptă a serviciilor laboratorului şi funcţionarea adecvată a sistemului după repornire.

B.8.3 Trebuie să existe proceduri scrise pentru perioada de întrerupere a funcţionării altor sisteme, cum ar fi sistemul informatic al spitalului, pentru a se asigura integritatea datelor pacienţilor. Trebuie să fie disponibile procedurile de verificare a repornirii celorlalte sisteme, precum şi de înlocuire sau actualizare a fişierelor de date.

B.8.4 Toate întreruperile neprogramate ale computerelor, degradarea timpului de răspuns, precum şi alte probleme trebuie să fie înregistrate, cuprinzând cauzele defecţiunii şi acţiunile corective întreprinse.

B.8.5 Trebuie dezvoltate planuri scrise de acţiune în caz de urgenţă, în cazul unei defecţiuni a sistemului informatic, astfel încât rezultatele pacienţilor să fie raportate într-o manieră promptă şi folositoare.

B.8.6 Trebuie menţinute înregistrările care documentează activităţile de întreţinere periodice şi permit operatorilor să urmărească orice activitate efectuată pe sistemul informatic.

Anexa C
(informativă)
Etica în medicina de laborator

C.1 Generalități

Personalul de specialitate al unui laborator clinic trebuie să respecte codurile de etică ale fiecărei profesiuni. Diferite țări pot avea reguli sau cerințe specifice ce trebuie respectate de o parte sau de întregul personal de specialitate. A se vedea [19] pentru exemplificare.

Personalul responsabil de managementul laboratorului ar trebui să accepte că, împreună cu alți specialişti din domeniul sănătății, pot avea responsabilități mai mari sau mai mici în raport cu minimul cerut de lege.

Noțiunea de "practică acceptabilă" diferă de la o țară la alta. Un laborator trebuie să determine ceea ce este potrivit cu situația sa şi să includă acele precizări în manualul său de calitate.

Laboratoarele nu trebuie să se implice în practici interzise de lege şi trebuie să-şi susțină reputația profesională.

C.2 Principii generale

C.2.1 Principiul general al eticii medicale este că bunăstarea pacientului este primordială. Cu toate acestea, relația dintre laborator şi pacient este complicată prin faptul că ar putea exista şi o relație contractuală între medicul solicitant şi laborator. Deşi această relație (care este comercială de cele mai multe ori) poate fi adesea considerată ca fiind mai importantă, obligația laboratorului este de a se asigura că bunăstarea şi interesul pacientului sunt pe primul plan.

C.2.2 Laboratorul trebuie să trateze toți pacienții în mod corect şi fără discriminări.

C.3 Colectarea informațiilor

C.3.1 Laboratoarele trebuie să colecteze informații adecvate pentru o bună identificare a pacientului şi care să permită efectuarea analizelor cerute sau altor proceduri de laborator, dar nu trebuie să culeagă informații personale ce nu sunt necesare.

Pacientul trebuie să aibă cunoştință de informațiile culese, precum şi de scopul pentru care acestea au fost culese.

C.3.2 Siguranța personalului laboratorului, precum şi a pacienților sunt preocupări legitime în cazul bolilor transmisibile şi informațiile pot fi colectate în acest scop.

Facturarea, auditul financiar, managementul resurselor şi analiza utilizării acestora sunt, de asemenea preocupări legitime ale managementului, iar informațiile se pot culege şi pentru acestea.

C.4 Recoltarea probelor primare

C.4.1 Toate procedurile efectuate asupra unui pacient se pot face numai cu consimțământul acestuia, informat în prealabil. Pentru majoritatea procedurilor de rutină ale laboratorului, consimțământul poate fi considerat când pacientul se prezintă la laborator cu un formular de cerere şi se supune benevol procedurii uzuale de recoltare, de exemplu puncția venoasă. Pacienților internați în spital trebuie în mod normal sa li se acorde dreptul de a refuza. Procedurile speciale, incluzându-le pe cele invazive, necesită o explicate mai cuprinzătoare şi, în unele cazuri, este necesar acordul scris. Acesta este de dorit când există o probabilitate de complicații ca urmare a procedurii.

In cazuri de urgenta, consimțământul poate să nu fie posibil şi în aceste circumstanțe este acceptata realizarea procedurilor necesare, cu condiția ca acestea să fie in interesul pacientului.

C.4.2 Unele analize (de exemplu testele genetice sau analizele serologice) necesită o consiliere specială. In mod normal, aceasta se va face de către personalul clinic sau medicul solicitant, dar laboratorul trebuie să încerce să aibă grija că rezultatele cu implicații grave să nu fie transmise direct pacientului, fără ca acesta să beneficieze de o consiliere adecvată.

C.4.3 Primirea pacienților şi recoltarea probelor trebuie să se desfăşoare în condiții de confidențialitate, adecvate tipului de probă primară recoltată şi informației solicitate.

C.4.4. În cazul în care o probă primară ajunge la laborator în condiții improprii pentru efectuarea analizei cerute, în mod normal aceasta ar trebui îndepărtată, iar medicul solicitant trebuie înştiințat.

C.5 Efectuarea analizei

Toate analizele trebuie sa fie realizate in conformitate cu standardele corespunzătoare şi la nivelul profesional de competenta si calificare cerut.

Orice falsificare a rezultatelor este complet de neacceptat.

In situațiile în care patologul sau laboratorul pot estima volumul de muncă necesar pentru o analiză solicitată (de exemplu numărul de blocuri care pot fi tăiate dintr-o probă histologică) această estimare trebuie să fie rezonabilă/echitabilă pentru situația particulară în speță.

C.6 Raportarea rezultatelor

C.6.1 Rezultatele analizelor de laborator care pot fi atribuite unui singur pacient sunt confidențiale, cu excepția cazului în care există autorizare pentru divulgarea lor. Rezultatele vor fi în mod normal raportate medicului solicitant şi pot fi raportate şi altor părți, cu acordul pacientului sau conform cerințelor legale. Rezultatele analizelor de laborator cărora li s-au înlăturat orice date de identificare ale pacientului pot fi utilizate în studii epidemiologice sau demografice sau pentru alte cercetări statistice.

C.6.2 Deciziile privind acordul necesar pentru raportarea rezultatelor către alte părți (de exemplu medicii consultanți la care pacientul a fost trimis) trebuie să fie luate cu prudență, luând în calcul uzanțele locale. Laboratoarele trebuie să aibă proceduri scrise în care să descrie în detaliu cum se rezolva diferitele cereri şi această informație trebuie făcută accesibilă, la cerere, pacientului.

C.6.3 Pe lângă raportarea cu exactitate a rezultatelor, laboratorul are responsabilitatea să se asigure că, pe cât posibil, rezultatele analizelor sunt interpretate corect şi utilizate în interesul pacientului. Sfatul specialistului privind selectarea şi interpretarea analizelor reprezintă o parte a serviciilor oferite de laborator.

C.7 Depozitarea şi păstrarea înregistrărilor medicale

C.7.1 Laboratorul trebuie să se asigure că informațiile sunt stocate astfel încât să fie protejate împotriva pierderii, accesului neautorizat, falsificării şi altor utilizări greşite.

C.7.2 Păstrarea înregistrărilor medicale poate fi definită prin diferite cerințe statutare şi legislative din diferite țări, iar aceste cerințe vor fi luate în considerare împreună cu orice instrucțiuni emise de organismele profesionale corespunzătoare.

Uzanțele locale, mai ales faptul că medicii se bazează mai mult pe înregistrările laboratorului decât pe propriile înregistrări, trebuie de asemenea luate în considerare.

C.7.3 Preocuparea privind obligația legală pentru anumite tipuri de proceduri(de exemplu analizele histologice) poate impune ca păstrarea unor înregistrări să fie pe o perioadă mai lungă decât pentru alte înregistrări sau probe.

C.7.4 Laboratoarele trebuie să elaboreze propriile protocoale pentru păstrarea înregistrărilor indicând intervalul de timp în care rezultatele diferitelor analize sunt păstrate. Sistemul trebuie să garanteze un acces facil al persoanelor autorizate, atunci când este necesar.

C.8 Accesul la înregistrările laboratoarelor medicale

C.8.1 Accesul la înregistrările laboratoarelor medicale variază în funcție de uzanțele din diferite părți ale lumii. Accesul pacienților se face în mod normal prin medicul solicitant. In multe țări accesul este permis:

a) persoanei care solicită analiza,

b) personalului laboratorului, dacă are nevoie pentru îndeplinirea sarcinilor sale,

c) altor persoane autorizate.

Drepturile copiilor şi ale persoanelor cu handicap psihic variază de la o țară la alta. Uneori, informațiile privind sănătatea pot să nu fie dezvăluite unor persoane care în mod normal, ar fi autorizate să le primească. Aceasta se poate întâmpla din motive legislative sau de siguranță individuală sau când accesul ar implica divulgarea nepermisă a problemelor altei persoane.

C.8.2 Laboratorul trebuie să dezvolte protocoale referitoare la rezolvarea diferitelor cereri, în concordanță cu legile şi uzanțele locale.

C.9 Utilizarea probelor pentru alte analize decât cele solicitate

Utilizarea probelor pentru alte analize decât cele solicitate fără un consimțământ prealabil, nu este posibilă decât în cazul probelor anonime sau al celor amestecate. Laboratoarele/instituțiile trebuie să aibă politici documentate pentru tratarea informațiilor nesolicitate (de exemplu repetarea analizei în vederea clarificării rezultatelor anterioare), provenind de la probe identificabile şi ținând seama de implicațiile legale. Trebuie să fie respectate reglementările naționale, regionale şi locale precum şi cerințele comitetelor de etică. A se vedea [19].

C.10 Acorduri financiare

C.10.1 Laboratoarele medicale nu trebuie să încheie acorduri financiare cu medicii solicitanți sau cu organisme de finanțare dacă aceste acorduri conduc la repetarea analizelor sau consultarea pacienților sau influențează evaluarea independentă a medicului în ceea ce priveşte interesul pacientului.

C.10.2 Atunci când este posibil, încăperile pentru recoltarea probelor primare ar trebui să fie complet separate şi independente de cele ale medicului consultant, dar dacă acest lucru nu este posibil, acordurile financiare trebuie să corespundă practicilor comerciale normale.

C.10.3 Laboratoarele trebuie să încerce să evite situațiile ce pot genera conflicte de interese. Unde nu este posibil, interesele ar trebui să fie declarate şi să se facă demersuri pentru a minimiza impactul acestora.

Bibliografie

[1] *International vocabulary of basic and general terms in metrology* (VIM), BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML

[2] ISO/IEC Guide 43-2, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies*

[3] ISO/IEC Guide 58, *Calibration and testing laboratory accreditation systems — General requirements for operation and recognition*

[4] ISO 1087-1, *Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application*

[5] ISO 3534-1, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability*

[6] ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*

[7] ISO 15190, *Medical laboratories — Requirements for safety*

[8] ISO 15194, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Description of reference materials*

[9] ISO/IEC 17011, *Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*

[10] EN 1614, *Health informatics — Representation of dedicated kinds of property in laboratory medicine*

[11] EN 12435, *Health informatics — Expression of the results of measurements in health sciences*

[12] BURNETT, D., *A Practical Guide to Accreditation in Laboratory Medicine*. ACB Venture Publications: London, 2002

[13] BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R. (eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Third edition, W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA, 1999

[14] CASTILLO DE SANCHEZ*,* M.L. and FONSECA YERENA, M.E., *Mejoria Continua De La Calidad/Continuous Quality Improvements*, Medica Panamen: Mexico City, 1995

[15] Clinical Laboratory Improvement Act of 1988, U.S. Code of Federal Regulations, Title 42, Part 493, Laboratory Requirements, Revised October 1, 1996, U.S. Government Printing Office, Washington, 1996

[16] College of American Pathologists, *Laboratory General Checklist 1 (Laboratory General)*, CAP, Northfield, IL, 1997

[17] College of American Pathologists, *Reporting on Cancer Specimens: Protocols and Case Summaries*, CAP, Northfield, IL, 1999

[18] College of American Pathologists, *Standards for Laboratory Accreditation*, CAP, Northfield, IL, 1996

[19] Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine, *Convention on Human Rights and Biomedicine*, 1997-04-04.

[20] COTE, R.A., ROTHWELL, D.J., PALOTAY, J.L., BECK*ET,* R.S. and BROCHU, L. (eds), *The Systemized Nomenclature of Medicine: SNOMED International*, College of American Pathologists, Northfield, IL, 1993

[21] DYBKÆR, R., *Vocabulary for Use in Measurement Procedures and Description of Reference Materials in Laboratory Medicine*, Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., **35**(2), pp141-173, 1997

[22] DYBKÆR, R., JORDAL, R., JØRGENSEN, P.J., HANSSON, P., HJELM, M., KAIHOLA, H.L., KALLNER, A., RUSTAD, P., ULDALL, A. and DE VERDIER, C.H., *A quality manual for the clinical laboratory including the elements of a quality system. Proposed guidelines*, Scand. J. Clin. Lab. Invest. 53 suppl. 212, pp60- 82, 1993

[23] ECCLS Document, 1990, No. 5, *Guidelines for the identification and distribution of patient samples in the medical laboratory*

[24] ECCLS, Standard for specimen collection, *Part 2: Blood Specimen by venipuncture*, ECCLS Document, 1987, **vol. 4**, No. 1

[25] DYBKÆR, R., MARTIN, D.V. and ROWAN, R.M., (eds.), *Good practice in decentralised analytical clinical measurement*, ECCLS, IFCC, WHO, Scand. J. Clin. Lab. Invest. 1992; 52 suppl., 209, pp1-116, 1992

[26] EL-NAGEH, M., HEUCK, C., APPEL, W., VANDEPITTE, J., ENGBAEK, K. and GIBBS, W.N., *Basics of Quality Assurance for Intermediate and Peripheral Laboratories*, WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 2. WHO EMRO, Alexandria, 1992

[27] EL-NAGEH, M., HEUCK, C., KALLNER, A. and MAYNARD, J., *Quality Systems for Medical Laboratories: Guidelines for Implementation and Monitoring*. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 14, WHO-EMRO, Alexandria, 1995

[28] EL-NAGEH, M., LINEHAN, B., *CORDNER, S., WELLS, D. and MCKELVIE, H., Ethical* Practice in Laboratory Medicine and Forensic Pathology. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 20, WHO-EMRO, Alexandria, 1999

[29] EL-NAGEH, M., MAYNARD, J. and CORDNER, S., *Quality Systems for Anatomical and Forensic Laboratories*. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 18, WHO-EMRO, Alexandria, 1998

[30] GALEN, R.S., GAMBINO, S.R., *Beyond Normality. The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses*. John Wiley, New York, 1975

[31] *Guide to the expression of uncertainty in measurement* (GUM). BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1st edition, 1993 (corrected and reprinted in 1995)

[32] International Council for Standardization in Haematology, International Society on Thrombosis and Haemostasis, International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry, *Nomenclature of quantities and units in thrombosis and haemostasis* (Recommendation 1993). Thromb. Haemost., **71**, pp375-394, 1994

[33] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. *Biochemical nomenclature and related documents*. Portland Press: London, 1992

[34] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. *Enzyme nomenclature*, Recommendations 1992. Academic Press, San Diego, 1992

[35] International Union of Immunological Societies, *Allergen nomenclature*, Bulletin WHO, 64, pp767-770, 1984

[36] International Union of Microbiological Societies, *Approved list of bacterial names*, American Society for Microbiology, Washington, D.C., 1989

[37] International Union of Microbiological Societies, *Classification and Nomenclature of Viruses*, Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses, Karger, Basle, 1991

[38] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. *Compendium of terminology and nomenclature of properties in clinical laboratory sciences*. The Silver Book, Blackwell, Oxford, 1995

[39] LOEBER, J.G. and SLAGTER, S. (eds), *Code of practice for implementation of a quality system in laboratories in the health care sector,* CCKL, Bilthoven, NL, 1991

[40] International Union of Pure and Applied Chemistry. *Nomenclature for sampling in analytical chemistry*. Recommendations 1990. Pure Appl Chem, **62**, pp1193-1208, 1990

[41] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. *Properties and units in the clinical laboratory sciences-I. Syntax and semantic rules* (Recommendations 1995), Pure Appl Chem, **67**, pp1563-74, 1995

[42] JANSEN, R.T.P., BLATON. V., BURNETT, D., HUISMAN, W., QUERALTO, J.M., ZÉRAH, S. and ALLMAN, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, *Essential criteria for quality systems of medical laboratories,* European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry, **35**, 121-132, 1997

[43] JANSEN, R.T.P., BLATON, V., BURNETT, D., HUISMAN, W., QUERALTO, J.M., ZÉRAH, S. and ALLMAN, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, *Additional essential criteria for quality systems of medical laboratories,* Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, **36**, pp249-252, 1998

[44] National Association of Examination Authorities/Royal College of Pathologists of Australia (NATA/RCPA), *Medical examination requirements*, NATA, Rhodes, Australia, 1996

[45] NCCLS C3-A3: *Preparation and Examination of Reagent Water in the Clinical Laboratory — Third Edition, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA,1997

[46] NCCLS GP2-A4: *Clinical Laboratory Technical Procedure Manuals — Fourth Edition, Approved Guideline,* NCCLS, Wayne, PA, 2002

[47] NCCLS GP5-A2: *Clinical Laboratory Waste Management — Second Edition, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA, 2002

[48] NCCLS GP9-A: *Selecting and Evaluating a Referral Laboratory, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA,1998

[49] NCCLS GP16-A2: *Routine Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens — Second Edition; Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA,2001

[50] NCCLS GP17-A: *Clinical Laboratory Safety, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA,1996

[51] NCCLS H3-A4: *Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, Approved Standard — Fourth Edition*, NCCLS, Wayne, PA.,1998

[52] NCCLS, H51-A, *A Quality System Model for Health Care, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA,1998

[53] NCCLS M29-A2: *Protection of Laboratory Workers from Occupationally acquired Infections — Second Edition; Approved Guideline* NCCLS Wayne, PA, 2002

[54] Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale — Journal Officiel de la République Française du 11 décembre 1999, pp18441-18452, Paris

[55] SOLBERG, H.E. *Establishment and use of reference values*, In: BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R. (eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd edition. W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1999

[56] World Health Organization, *International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances*. WHO, Geneva, 1996

[57] World Health Organization, *Quality Assurance for Developing Countries*. WHO, Regional Office of South East Asia. In the series Technology and Organization of Laboratory Services, WHO SEARO, Singapore, 1995

[58] WHO/EURO/ECCLS, *On good practice in clinical laboratories*, In: Clinical Chemistry, Guidelines, WHO EURO, Copenhagen, 1991

Standardul european EN ISO 15189:2007 a fost acceptat ca standard român de către comitetul tehnic CT 370 - *Dispozitive medicale neactive, diagnostic in vitro, terminologie şi simboluri.*

Membrii comitetului CT 370 care au verificat textul standardului român SR EN ISO 15189:2007 sunt:

Preşedinte		Dna Maria BURLĂCEL
Secretar	SC INCERPLAST SA	Dna Maria RÂPĂ
Reprezentant	ASRO	Dna Mioara VISTIG
Membri	RENAR	Dna Dr Ana Maria TOACŞE
	Universitatea Transilvania Braşov	D-na Prof. Gabriela CHEFENEUX
	System Management Solutions	Dna Constanța NICOLESCU

Traducerea standardului a fost realizată de dna dr Ana Maria TOACŞE.

Un standard român nu conține neapărat totalitatea prevederilor necesare pentru contractare. Utilizatorii standardului sunt răspunzători de aplicarea corectă a acestuia.

Este important ca utilizatorii standardelor române să se asigure că sunt în posesia ultimei ediții şi a tuturor modificărilor.

Informațiile referitoare la standardele române sunt publicate în *Catalogul Standardelor Române* şi în *Buletinul Standardizării.*

DENUMIRE : DISTILATOR APA (WATER STILL) MODEL 2001/4

PRODUCATOR : G.F.L GERMANIA

TARA : GERMANIA

SERIA : 11088909F

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR : 21254012

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PROCES-VERBAL RECEPTIE NR 2222/12.03.2010 AMS 2000 TRADING IMPEX SRL (CERTIFICAT GARANTIE; DECLARATIE DE CONFORMITATE ;) (FACT.NR……..)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 12.03.2010 (DURATA NORMATA 10 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI , (PANA LA DATA DE 12.03.2012)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR BIOCHIMIE

DENUMIRE : REFRIGERATOR PT.LABORATOR MP 305 C (LABORATORY REFRIGERATOR) – FRIGIDER LABORATOR

PRODUCATOR : DOMETIC MEDICAL SYSTEMS

TARA : LUXEMBURG

SERIA : 0041230

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR : 21254010

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PROCES-VERBAL RECEPTIE NR 2222/12.03.2010 AMS 2000 TRADING IMPEX SRL (CERTIFICAT GARANTIE; DECLARATIE DE CONFORMITATE) FACTURA :

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 12.03.2010 (DURATA NORMATA 10 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI , (PANA LA DATA DE 12.03.2012)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR BIOLOGIE MOLECULARA

DENUMIRE : FRIGORIFER UF455G (FREEZER)- ULTRA CONGELATOR

PRODUCATOR : DOMETIC MEDICAL SYSTEMS

TARA : LUXEMBURG

SERIA : 0051098

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR : 21254011

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PROCES-VERBAL RECEPTIE NR 2222/12.03.2010 AMS 2000 TRADING IMPEX SRL (CERTIFICAT GARANTIE; DECLARATIE DE CONFORMITATE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 12.03.2010 (DURATA NORMATA 10 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI , (PANA LA DATA DE 12.03.2012)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR BIOLOGIE MOLECULARA

DENUMIRE : POMPA PIPETTE (PIPETTE PUMP)

PRODUCATOR : FINE CARE BIOSYSTEM INDIA

TARA : INDIA

SERIA : 614431

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PROCES-VERBAL RECEPTIE NR 2222/12.03.2010 AMS 2000 TRADING IMPEX SRL (CERTIFICAT GARANTIE; DECLARATIE DE CONFORMITATE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 12.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI , (PANA LA DATA DE 12.03.2012)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR BACTERIOLOGIE

DENUMIRE : POMPA PIPETTE (PIPETTE PUMP)

PRODUCATOR : FINE CARE BIOSYSTEM INDIA

TARA : INDIA

SERIA : 614885

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PROCES-VERBAL RECEPTIE NR 2222/12.03.2010 AMS 2000 TRADING IMPEX SRL (CERTIFICAT GARANTIE; DECLARATIE DE CONFORMITATE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 12.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI , (PANA LA DATA DE 12.03.2012)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR BACTERIOLOGIE

DENUMIRE : VORTEX MIXER , MODEL : VORTEX CLASSIC

PRODUCATOR : VELP SCIENTIFICA

TARA : ITALIA

SERIA : 159473

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PROCES-VERBAL RECEPTIE NR 2222/12.03.2010 AMS 2000 TRADING IMPEX SRL (CERTIFICAT GARANTIE; DECLARATIE DE CONFORMITATE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 12.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI , (PANA LA DATA DE 12.03.2013)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR BACTERIOLOGIE

DENUMIRE : PIPETA AV 600

PRODUCATOR : FINE CARE BIOSYSTEM INDIA

TARA : INDIA

SERIA : 427477

ANUL DE FABRICATIE : 2006

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PROCES-VERBAL RECEPTIE NR 2222/12.03.2010 AMS 2000 TRADING IMPEX SRL (CERTIFICAT GARANTIE; DECLARATIE DE CONFORMITATE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 12.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI , (PANA LA DATA DE 12.03.2012)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR BACTERIOLOGIE

DENUMIRE : PIPETA AV 600

PRODUCATOR : FINE CARE BIOSYSTEM INDIA

TARA : INDIA

SERIA : 425772

ANUL DE FABRICATIE : 2006

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PROCES-VERBAL RECEPTIE NR 2222/12.03.2010 AMS 2000 TRADING IMPEX SRL (CERTIFICAT GARANTIE; DECLARATIE DE CONFORMITATE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 12.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI , (PANA LA DATA DE 12.03.2012)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR BACTERIOLOGIE

DENUMIRE : PIPETA AV 700

PRODUCATOR : FINE CARE BIOSYSTEM INDIA

TARA : INDIA

SERIA : 415382

ANUL DE FABRICATIE : 2006

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PROCES-VERBAL RECEPTIE NR 2222/12.03.2010 AMS 2000 TRADING IMPEX SRL (CERTIFICAT GARANTIE; DECLARATIE DE CONFORMITATE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 12.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI , (PANA LA DATA DE 12.03.2012)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR BACTERIOLOGIE

DENUMIRE : PIPETA AV 700

PRODUCATOR : FINE CARE BIOSYSTEM INDIA

TARA : INDIA

SERIA : 415377

ANUL DE FABRICATIE : 2006

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PROCES-VERBAL RECEPTIE NR 2222/12.03.2010 AMS 2000 TRADING IMPEX SRL (CERTIFICAT GARANTIE; DECLARATIE DE CONFORMITATE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 12.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI , (PANA LA DATA DE 12.03.2012)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR BACTERIOLOGIE

DENUMIRE : PIPETA AV 800

PRODUCATOR : FINE CARE BIOSYSTEM INDIA

TARA : INDIA

SERIA : 426087

ANUL DE FABRICATIE : 2006

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PROCES-VERBAL RECEPTIE NR 2222/12.03.2010 AMS 2000 TRADING IMPEX SRL (CERTIFICAT GARANTIE; DECLARATIE DE CONFORMITATE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 12.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI , (PANA LA DATA DE 12.03.2012)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR BACTERIOLOGIE

DENUMIRE : PIPETA AV 800

PRODUCATOR : FINE CARE BIOSYSTEM INDIA

TARA : INDIA

SERIA : 425877

ANUL DE FABRICATIE : 2006

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PROCES-VERBAL RECEPTIE NR 2222/12.03.2010 AMS 2000 TRADING IMPEX SRL (CERTIFICAT GARANTIE; DECLARATIE DE CONFORMITATE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 12.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI , (PANA LA DATA DE 12.03.2012)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR BACTERIOLOGIE

DENUMIRE : AUTOCLAV SEMIAUTOMAT VERTICAL 160 L , MODEL 5075 MLV

PRODUCATOR : TUTTNAUER CO.LTD

TARA : ISRAEL

SERIA : 2902537

ANUL DE FABRICATIE : 2010

NUMAR INVENTAR : 65798

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PROCES-VERBAL RECEPTIE NR 2222/12.03.2010 AMS 2000 TRADING IMPEX SRL (CERTIFICAT GARANTIE; DECLARATIE DE CONFORMITATE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 12.03.2010 (DURATA NORMATA 10 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI , (PANA LA DATA DE 12.03.2012)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : STERILIZARE

DENUMIRE : CENTRIFUGA SEROLOGICA (BENCHTOP SEROGICAL CENTRIFUGE) MODEL UNICEN 21

PRODUCATOR : ORTO ALRESA

TARA : SPANIA

SERIA : 100021/18

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PROCES-VERBAL RECEPTIE NR 2222/12.03.2010 AMS 2000 TRADING IMPEX SRL (CERTIFICAT GARANTIE, MARCAJ CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 12.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI , (PANA LA DATA DE 12.03.2012)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR BIOCHIMIE

DENUMIRE : SISTEM AUTOMAT ELISA MODEL ALISEI QC

PRODUCATOR : SEAC/RADIM GROUP ITALY

TARA : ITALIA

SERIA : 421037

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR : 65796

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PROCES-VERBAL RECEPTIE NR 2222/12.03.2010 AMS 2000 TRADING IMPEX SRL (CERTIFICAT GARANTIE; MARCAJ CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 12.03.2010 (DURATA NORMATA 10 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI , (PANA LA DATA DE 12.03.2012)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR BACTERIOLOGIE

DENUMIRE : HOTA CU FLUX LAMINAR MODEL SC2-4A1 (LAMINARY FLOW CABINET)

PRODUCATOR : ESCO GLOBAL

TARA : SINGAPORE

SERIA : 2010-45091

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR : 65795

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PROCES-VERBAL RECEPTIE NR 2222/12.03.2010 AMS 2000 TRADING IMPEX SRL (CERTIFICAT GARANTIE; MARCAJ CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 12.03.2010 (DURATA NORMATA 10 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI , (PANA LA DATA DE 12.03.2012)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR BACTERIOLOGIE

DENUMIRE : FIBROSCOP PORTABIL PT.INTUBATII DIFICILE ADULTI LF-TP

PRODUCATOR : OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORP

TARA : GERMANIA/ JAPONIA

SERIA : W900999

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR : 2125287

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V. RECEPTIE 2940/08.04.2010 – TEHNO ELECTRO MEDICAL COMPANY (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.04.2010 (durata medie de utilizare – 9 ani) D.N. 12 ANI

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (PANA LA DATA DE 08.04.2013) – TEMCO CLUJ-NAPOCA

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : FIBROSCOP PORTABIL PEDIATRIC PT.INTUBATII DIFICILE LF-DP

PRODUCATOR : OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORP

TARA : GERMANIA/ JAPONIA

SERIA : W000399

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR : 2125288

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2944/08.04.2010 – TEHNO ELECTRO MEDICAL COMPANY (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.04.2010 (durata medie de utilizare – 9 ani) D.N -12 ANI

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI (08.04.2012) – TEMCO CLUJ-NAPOCA

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : TRUSA DE VIDEOENDOSCOPIE CU ACCESORII EVIS EXERA II

PRODUCATOR : OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORP

TARA : GERMANIA/ JAPONIA

SERIA : 0361 (2005826;2903081;7021710;7901333;7925491;21004484;0361)

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR : 2125290

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2941/08.04.2010 – TEHNO ELECTRO MEDICAL COMPANY (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.04.2010 (durata medie de utilizare 9 ani) D.N 12 ANI

TERMEN DE GARANTIE : 36 luni (08.04.2013) - TEMCO CLUJ-NAPOCA

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA DE TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : OPHTHALMOSCOPE 3733/RISCOPE L2

PRODUCATOR : RUDOLF RIESTER GmbH GERMANY

TARA : GERMANIA

SERIA : FARA SERIE

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2942/08.04.2010 – TEHNO ELECTRO MEDICAL COMPANY (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.04.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (08.04.2013) HELIOS MEDICAL&DENTAL BUCURESTI

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : OPHTHALMOSCOPE 3733/RISCOPE L2 –

PRODUCATOR : RUDOLF RIESTER GmbH GERMANY

TARA : GERMANIA

SERIA : FARA SERIE

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2942/08.04.2010 – TEHNO ELECTRO MEDICAL COMPANY (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.04.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (08.04.2013) HELIOS MEDICAL&DENTAL BUCURESTI

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : OPHTHALMOSCOPE 3733/RISCOPE L2 –

PRODUCATOR : RUDOLF RIESTER GmbH GERMANY

TARA : GERMANIA

SERIA : FARA SERIE

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2942/08.04.2010 – TEHNO ELECTRO MEDICAL COMPANY (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.04.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (08.04.2013) HELIOS MEDICAL&DENTAL BUCURESTI

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : OPHTHALMOSCOPE 3733/RISCOPE L2 –

PRODUCATOR : RUDOLF RIESTER GmbH GERMANY

TARA : GERMANIA

SERIA : FARA SERIE

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2942/08.04.2010 – TEHNO ELECTRO MEDICAL COMPANY (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.04.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (08.04.2013) HELIOS MEDICAL&DENTAL BUCURESTI

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : OTOSCOPE 2010-201

PRODUCATOR : RUDOLF RIESTER GmbH GERMANY

TARA : GERMANIA

SERIA : FARA SERIE

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2943/08.04.2010 TEHNO ELECTRO MEDICAL COMPANY (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.04.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (08.04.2013) HELIOS MEDICAL COMPANY

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : OTOSCOPE 2010-201

PRODUCATOR : RUDOLF RIESTER GmbH GERMANY

TARA : GERMANIA

SERIA : FARA SERIE

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2943/08.04.2010 TEHNO ELECTRO MEDICAL COMPANY (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.04.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (08.04.2013) HELIOS MEDICAL COMPANY

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : OTOSCOPE 2010-201

PRODUCATOR : RUDOLF RIESTER GmbH GERMANY

TARA : GERMANIA

SERIA : FARA SERIE

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2943/08.04.2010 TEHNO ELECTRO MEDICAL COMPANY (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.04.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (08.04.2013) HELIOS MEDICAL COMPANY

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : OTOSCOPE 2010-201

PRODUCATOR : RUDOLF RIESTER GmbH GERMANY

TARA : GERMANIA

SERIA : FARA SERIE

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2943/08.04.2010 TEHNO ELECTRO MEDICAL COMPANY (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.04.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (08.04.2013) HELIOS MEDICAL COMPANY

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : DEFRIBILATOR CU MONITOR LIFEPAK 20

PRODUCATOR : MEDTRONIC EMERGENCY RESPONSE SYSTEMS USA

TARA : S.U.A

SERIA : SN 38622373

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR : 2125285

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2861/01.04.2010 BIOMEDICA (DECLARTIE DE CONFORMITATE – marcaj CE))

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 01.04.2010 (DURATA NORMATA -12 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (01.04.2013) DELTAMED SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : DEFRIBILATOR CU MONITOR LIFEPAK 20

PRODUCATOR : MEDTRONIC EMERGENCY RESPONSE SYSTEMS USA

TARA : S.U.A

SERIA : SN 38622374

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR : 2125286

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2861/01.04.2010 BIOMEDICA (DECLARATIE DE CONFORMITATE – marcaj CE))

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 01.04.2010 (DURATA NORMATA 12 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (01.04.2013) DELTAMED SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INFUZOMAT – VOLUMAT AGILIA (VOLUMETRIC PUMP FOR GENERAL USE)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 019048/20821158

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INFUZOMAT – VOLUMAT AGILIA (VOLUMETRIC PUMP FOR GENERAL USE)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 019048/20821170

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INFUZOMAT – VOLUMAT AGILIA (VOLUMETRIC PUMP FOR GENERAL USE)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 019048/20821162

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INFUZOMAT – VOLUMAT AGILIA (VOLUMETRIC PUMP FOR GENERAL USE)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 019048/20821157

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INFUZOMAT – VOLUMAT AGILIA (VOLUMETRIC PUMP FOR GENERAL USE)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 019048/20821172

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INFUZOMAT – VOLUMAT AGILIA (VOLUMETRIC PUMP FOR GENERAL USE)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 019048/20821166

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INFUZOMAT – VOLUMAT AGILIA (VOLUMETRIC PUMP FOR GENERAL USE)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 019048/20821161

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INFUZOMAT – VOLUMAT AGILIA (VOLUMETRIC PUMP FOR GENERAL USE)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 019048/20821168

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INFUZOMAT – VOLUMAT AGILIA (VOLUMETRIC PUMP FOR GENERAL USE)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 019048/20821167

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INFUZOMAT – VOLUMAT AGILIA (VOLUMETRIC PUMP FOR GENERAL USE)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 019048/20821165

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INFUZOMAT – VOLUMAT AGILIA (VOLUMETRIC PUMP FOR GENERAL USE)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 019048/20821155

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INFUZOMAT – VOLUMAT AGILIA (VOLUMETRIC PUMP FOR GENERAL USE)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 019048/20821169

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INFUZOMAT – VOLUMAT AGILIA (VOLUMETRIC PUMP FOR GENERAL USE)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 019048/20821164

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INFUZOMAT – VOLUMAT AGILIA (VOLUMETRIC PUMP FOR GENERAL USE)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 019048/20821160

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INFUZOMAT – VOLUMAT AGILIA (VOLUMETRIC PUMP FOR GENERAL USE)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 019048/20821156

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INFUZOMAT – VOLUMAT AGILIA (VOLUMETRIC PUMP FOR GENERAL USE)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 019048/20821163

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INFUZOMAT – VOLUMAT AGILIA (VOLUMETRIC PUMP FOR GENERAL USE)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 019048/20821171

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INFUZOMAT – VOLUMAT AGILIA (VOLUMETRIC PUMP FOR GENERAL USE)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 019048/20821173

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INFUZOMAT – VOLUMAT AGILIA (VOLUMETRIC PUMP FOR GENERAL USE)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 019048/20821159

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INFUZOMAT – VOLUMAT AGILIA (VOLUMETRIC PUMP FOR GENERAL USE)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 019048/20821174

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INJECTOMAT MC AGILIA (SERINGE PUMP)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 018148/20854140

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010 (D.N. – 12 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INJECTOMAT MC AGILIA (SERINGE PUMP)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 018148/20854126

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010 (D.N. 12 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INJECTOMAT MC AGILIA (SERINGE PUMP)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 018148/20854133

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010 (D.N. 12 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INJECTOMAT MC AGILIA (SERINGE PUMP)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 018148/20854137

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010 (D.N. 12 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INJECTOMAT MC AGILIA (SERINGE PUMP)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 018148/20854143

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010 (D.N. 12 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INJECTOMAT MC AGILIA (SERINGE PUMP)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 018148/20854115

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010 (D.N. 12 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INJECTOMAT MC AGILIA (SERINGE PUMP)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 018148/20854109

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010 (D.N. 12 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INJECTOMAT MC AGILIA (SERINGE PUMP)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 018148/20854118

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010 (D.N. 12 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INJECTOMAT MC AGILIA (SERINGE PUMP)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 018148/20854139

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010 (D.N. 12 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INJECTOMAT MC AGILIA (SERINGE PUMP)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 018148/20854123

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010 (D.N. 12 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INJECTOMAT MC AGILIA (SERINGE PUMP)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 018148/20854131

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – Meacaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010 (D.N. 12 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INJECTOMAT MC AGILIA (SERINGE PUMP)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 018148/20854142

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010 (D.N. 12 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INJECTOMAT MC AGILIA (SERINGE PUMP)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 018148/20854113

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010 (D.N. 12 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INJECTOMAT MC AGILIA (SERINGE PUMP)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 018148/20854120

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010 (D.N. 12 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INJECTOMAT MC AGILIA (SERINGE PUMP)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 018148/20854114

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010 (D.N. 12 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INJECTOMAT MC AGILIA (SERINGE PUMP)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 018148/20854116

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010 (D.N. 12 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INJECTOMAT MC AGILIA (SERINGE PUMP)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 018148/20854130

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010 (D.N. 12 ANI

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INJECTOMAT MC AGILIA (SERINGE PUMP)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 018148/20854138

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INJECTOMAT MC AGILIA (SERINGE PUMP)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 018148/20854134

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : INJECTOMAT MC AGILIA (SERINGE PUMP)

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 018148/20854108

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : II b

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : STATIE (STATIV) INJECTOMAT (DOCKING STATION) MODEL LINK6+ AGILIA

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 073483/20859742

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : I

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : STATIE (STATIV) INJECTOMAT (DOCKING STATION) MODEL LINK6+ AGILIA

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 073483/20859746

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : I

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : STATIE (STATIV) INJECTOMAT (DOCKING STATION) MODEL LINK6+ AGILIA

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 073483/20859745

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : I

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : STATIE (STATIV) INJECTOMAT (DOCKING STATION) MODEL LINK6+ AGILIA

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 073483/20859741

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : I

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : STATIE (STATIV) INJECTOMAT (DOCKING STATION) MODEL LINK6+ AGILIA

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 073483/20859744

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : I

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : STATIE (STATIV) INJECTOMAT (DOCKING STATION) MODEL LINK6+ AGILIA

PRODUCATOR : FRESENIUS VIAL SAS FRANCE

TARA : FRANTA

SERIA : 073483/20859743

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : I

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 2752/30.03.2010 BIOMEDICA (CERTIFICAT CONFORMITATE – marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 30.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) CHEMIST&INDUSTRY IMP.EXP. SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : VENTILATOR DE TERAPIE INTENSIVA PT.UZ GENERAL EVITA XL

PRODUCATOR : DRAEGER MEDICAL GERMANY

TARA : GERMANIA

SERIA : ASBB-0402

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V RECEPTIE 2960/08.04.2010 DRAGER MEDICAL ROMANIA (MARCAJ CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.04.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (08.04.2013) DRAGER MEDICAL ROMANIA

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : VENTILATOR DE TERAPIE INTENSIVA PT.UZ GENERAL EVITA XL

PRODUCATOR : DRAEGER MEDICAL GERMANY

TARA : GERMANIA

SERIA : ASBB-0405

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V RECEPTIE 2960/08.04.2010 DRAGER MEDICAL ROMANIA (MARCAJ CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.04.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (08.04.2013) DRAGER MEDICAL ROMANIA

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : VENTILATOR DE TERAPIE INTENSIVA PT.UZ GENERAL EVITA XL

PRODUCATOR : DRAEGER MEDICAL GERMANY

TARA : GERMANIA

SERIA : ASBB-0361

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V RECEPTIE 2960/08.04.2010 DRAGER MEDICAL ROMANIA (MARCAJ CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.04.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (08.04.2013) DRAGER MEDICAL ROMANIA

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : VENTILATOR DE TERAPIE INTENSIVA PT.UZ GENERAL EVITA XL

PRODUCATOR : DRAEGER MEDICAL GERMANY

TARA : GERMANIA

SERIA : ASBB-0456

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V RECEPTIE 2960/08.04.2010 DRAGER MEDICAL ROMANIA (MARCAJ CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.04.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (08.04.2013) DRAGER MEDICAL ROMANIA

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : VENTILATOR DE TERAPIE INTENSIVA PT.UZ GENERAL EVITA XL

PRODUCATOR : DRAEGER MEDICAL GERMANY

TARA : GERMANIA

SERIA : ASBB-0418

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V RECEPTIE 2960/08.04.2010 DRAGER MEDICAL ROMANIA(MARCAJ CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.04.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (08.04.2013) DRAGER MEDICAL ROMANIA

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : VENTILATOR DE TERAPIE INTENSIVA PT.UZ GENERAL EVITA XL

PRODUCATOR : DRAEGER MEDICAL GERMANY

TARA : GERMANIA

SERIA : ASBB-0410

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V RECEPTIE 2960/08.04.2010 DRAGER MEDICAL ROMANIA (MARCAJ CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.04.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (08.04.2013) DRAGER MEDICAL ROMANIA

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : VENTILATOR DE TERAPIE INTENSIVA PT.UZ GENERAL EVITA XL

PRODUCATOR : DRAEGER MEDICAL GERMANY

TARA : GERMANIA

SERIA : ASBB-0362

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V RECEPTIE 2960/08.04.2010 DRAGER MEDICAL ROMANIA (MARCAJ CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.04.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (08.04.2013) DRAGER MEDICAL ROMANIA

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : VENTILATOR DE TERAPIE INTENSIVA PT.UZ PEDIATRIC, ADULT EVITA XL

PRODUCATOR : DRAEGER MEDICAL GERMANY

TARA : GERMANIA

SERIA : ASBB-0593

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR : 21252008898

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V RECEPTIE 2960/08.04.2010 DRAGER MEDICAL ROMANIA (MARCAJ CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.04.2010 (D.N. 12 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (08.04.2013) DRAGER MEDICAL ROMANIA

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : VENTILATOR DE TERAPIE INTENSIVA PT.UZ PEDIATRIC, ADULT EVITA XL

PRODUCATOR : DRAEGER MEDICAL GERMANY

TARA : GERMANIA

SERIA : ASBB-0590

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR : 21252008899

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V RECEPTIE 2960/08.04.2010 DRAGER MEDICAL ROMANIA (MARCAJ CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.04.2010 (D.N. 12 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (08.04.2013) DRAGER MEDICAL ROMANIA

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : UNITATE MOBILA X-RAY (TRANSPORTIX 16 MLP)

PRODUCATOR : RADIOLOGIA SPAIN

TARA : SPANIA

SERIA : G33927/10233

ANUL DE FABRICATIE : 2010

NUMAR INVENTAR : 21253005

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V. RECEPTIE 2651/25.03.2010 MEDROM MEDICAL SYSTEMS (AUTORIZATIE DE SECURITATE RADIOLOGICA NR OG019/2010) – marcaj CE

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 25.03.2010 (DURATA NORMATA DE VIATA 12 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (07.04.2013)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

CERTIFICAT VALABIL PANA LA DATA 18.03.2011

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : ECOGRAF DOPPLER COLOR MOBIL PROSOUND C3CV CU ACCESORII

PRODUCATOR : ALOKA CO LTD JAPAN

TARA : JAPONIA

SERIA : C300097

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR : 21253006

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.receptie 2817/31.03.2010 MEDROM MEDICAL SYSTEMS (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 31.03.2010 (DURATA NORMATA 12 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (30.03.2013) MEDROM

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : ANALIZOR DE GAZE IN SANGE, ELECTROLITI SI METABOLITI **GEM PREMIER 3000**

PRODUCATOR : INSTRUMENTATION LABORATORY USA

TARA : S.U.A

SERIA : S/N 24837

ANUL DE FABRICATIE : 2006

NUMAR INVENTAR : 202520089100

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V. RECEPTIE 2655/25.03.2010 (DECLARATIE CONFORMITATE – marcaj CE) SANPRODMED

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 25.03.2010 (D.N. 12 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (25.03.2013) - SANPRODMED

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : ANALIZOR DE GAZE IN SANGE, ELECTROLITI SI METABOLITI **GEM PREMIER 3000**

PRODUCATOR : INSTRUMENTATION LABORATORY USA

TARA : S.U.A

SERIA : S/N 24697

ANUL DE FABRICATIE : 2006

NUMAR INVENTAR : 202520089101

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V. RECEPTIE 2655/25.03.2010 (DECLARATIE CONFORMITATE – marcaj CE) SANPRODMED

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 25.03.2010 (D.N. – 12 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (25.03.2013) - SANPRODMED

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : SPALATOR – DEZINFECTOR AUTOMAT PT.MATERIALE ANESTEZIE MODEL 84/2P/E/TS/SV

PRODUCATOR : CISA S.p.A ITALY

TARA : ITALIA

SERIA : FARA SERIE

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR : 212520090102

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA :P.V.RECEPTIE 6589/04.08.2010, RADIUS MEDICAL SRL (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 04.08.2010 (D.N. 12 ANI)

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (04.08.2013)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : STERILIZARE

DENUMIRE : LAMPA UV

PRODUCATOR : DRC INTERNATIONAL B.V

TARA : FRANTA

SERIA : FARA SERIE

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V. RECEPTIE 8032/28.09..2010 MEDICLIM (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 28.09.2010

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI (28.09.2012)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : MONITOR PENTRU SEMNE VITALE BSM-6701 + MODUL ECG

PRODUCATOR : NIHON KOHDEN CORPORATION

TARA : JAPONIA

SERIA : 01379 + 02454

ANUL DE FABRICATIE : 2010

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : IIb + IIa

ACTUL DE PROVENIENTA : PV RECEPTIE 8280/08.10.2010 NIHON KOHDEN (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.10.2010

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI (08.10.2010) MEDICOMPLEX SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : TERAPIE INTENSIVA

MUTAT

28.01.2011 – PAV.3 JOS (SECTIA I)

DENUMIRE : MONITOR PENTRU SEMNE VITALE BSM-6701 + MODUL ECG

PRODUCATOR : NIHON KOHDEN CORPORATION

TARA : JAPONIA

SERIA : 01380 + 02455

ANUL DE FABRICATIE : 2010

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : IIb + IIa

ACTUL DE PROVENIENTA : PV RECEPTIE 8280/08.10.2010 NIHON KOHDEN (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.10.2010

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI (08.10.2010) MEDICOMPLEX SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : TERAPIE INTENSIVA

MUTAT

28.01.2011 – PAV.4 SUS (SECTIA II)

DENUMIRE : MONITOR PENTRU SEMNE VITALE BSM-6701+ MODUL ECG

PRODUCATOR : NIHON KOHDEN CORPORATION

TARA : JAPONIA

SERIA : 01381 + 02456

ANUL DE FABRICATIE : 2010

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : IIb + IIa

ACTUL DE PROVENIENTA : PV RECEPTIE 8280/08.10.2010 NIHON KOHDEN (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.10.2010

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI (08.10.2012) MEDICOMPLEX SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : TERAPIE INTENSIVA

MUTAT

28.01.2011 – PAV.6 JOS (SECTIA III)

DENUMIRE : MONITOR PENTRU SEMNE VITALE BSM-6701+ MODUL ECG

PRODUCATOR : NIHON KOHDEN CORPORATION

TARA : JAPONIA

SERIA : 01382 + 02457

ANUL DE FABRICATIE : 2010

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : IIb + IIa

ACTUL DE PROVENIENTA : PV RECEPTIE 8280/08.10.2010 NIHON KOHDEN (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.10.2010

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI (08.10.2010) MEDICOMPLEX SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

LOCATIA : TERAPIE INTENSIVA

MUTAT

28.01.2011 – PAV.4 JOS (SECTIA II)

DENUMIRE : MONITOR PENTRU SEMNE VITALE BSM-6701+ MODUL ECG

PRODUCATOR : NIHON KOHDEN CORPORATION

TARA : JAPONIA

SERIA : 01383 + 02458

ANUL DE FABRICATIE : 2010

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : IIb + IIa

ACTUL DE PROVENIENTA : PV RECEPTIE 8280/08.10.2010 NIHON KOHDEN (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.10.2010

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI (08.10.2010) MEDICOMPLEX SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : TERAPIE INTENSIVA

MUTAT :

- 28.01.2011 – PAV.3 JOS (SECTIA I)

DENUMIRE : MONITOR PENTRU SEMNE VITALE BSM-6701+ MODUL ECG

PRODUCATOR : NIHON KOHDEN CORPORATION

TARA : JAPONIA

SERIA : 01384 + 02459

ANUL DE FABRICATIE : 2010

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : IIb + IIa

ACTUL DE PROVENIENTA : PV RECEPTIE 8280/08.10.2010 NIHON KOHDEN (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.10.2010

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI (08.10.2010) MEDICOMPLEX SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : TERAPIE INTENSIVA

MUTAT :

- 28.01.2011 – PAV.7 JOS (SECTIA IV)

DENUMIRE : MONITOR PENTRU SEMNE VITALE BSM-6701+ MODUL ECG

PRODUCATOR : NIHON KOHDEN CORPORATION

TARA : JAPONIA

SERIA : 01385 + 02460

ANUL DE FABRICATIE : 2010

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : IIb + IIa

ACTUL DE PROVENIENTA : PV RECEPTIE 8280/08.10.2010 NIHON KOHDEN (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.10.2010

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI (08.10.2010) MEDICOMPLEX SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : TERAPIE INTENSIVA

MUTAT :

- 28.01.2011 – PAV.3 SUS (SECTIA I)

DENUMIRE : MONITOR PENTRU SEMNE VITALE BSM-6701+ MODUL ECG

PRODUCATOR : NIHON KOHDEN CORPORATION

TARA : JAPONIA

SERIA : 01386 + 02461

ANUL DE FABRICATIE : 2010

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : IIb + IIa

ACTUL DE PROVENIENTA : PV RECEPTIE 8280/08.10.2010 NIHON KOHDEN (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.10.2010

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI (08.10.2010) MEDICOMPLEX SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : TERAPIE INTENSIVA

MUTAT :

- 28.01.2011 – PAV.1 SUS (SECTIA III)

DENUMIRE : MONITOR PENTRU SEMNE VITALE BSM-6701+ MODUL ECG

PRODUCATOR : NIHON KOHDEN CORPORATION

TARA : JAPONIA

SERIA : 01387 + 02462

ANUL DE FABRICATIE : 2010

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : IIb + IIa

ACTUL DE PROVENIENTA : PV RECEPTIE 8280/08.10.2010 NIHON KOHDEN (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.10.2010

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI (08.10.2010) MEDICOMPLEX SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : TERAPIE INTENSIVA

MUTAT :

- 28.01.2011 – PAV.6 SUS (SECTIA II)

DENUMIRE : SISTEM DE MONITORIZARE INVAZIVA?????

PRODUCATOR : NIHON KOHDEN CORPORATION

TARA : JAPONIA

SERIA : 00333

ANUL DE FABRICATIE : 2010

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : I

ACTUL DE PROVENIENTA : PV RECEPTIE 8280/08.10.2010 NIHON KOHDEN (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.10.2010

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI (08.10.2010) MEDICOMPLEX SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : STATIE CENTRALA DE MONITORIZARE PENTRU 8 PACIENTI QP 963P + DISPLAY TOUCHSCREEN CERTIFICAT MEDICAL

PRODUCATOR : NIHON KOHDEN CORPORATION

TARA : JAPONIA

SERIA : 00112 + 005822

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V. RECEPTIE 8280/08.10.2010 NIHON KODEN (marcaj CE) -

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.10.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (08.10.2013) MEDICOMPLEX SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : ELECTROCARDIOGRAF CU 12 CANALE CU IMPRIMANTA

PRODUCATOR : NIHON KOHDEN CORPORATION

TARA : : JAPONIA

SERIA : 00694

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.RECEPTIE 8280/08.10.2010 NIHON KOHDEN (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 08.10.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (08.10.2013) MEDICOMPLEX SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : MONITOR COMPLEX MULTIFUNCTIONAL PENTRU TERAPIE INTENSIVA

PRODUCATOR : NIHON KOHDEN CORPORATION

TARA : JAPONIA

SERIA : 00840

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PV RECEPTIE 8798/27.10.2010 NIHON KOHDEN (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 27.10.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (27.10.2010) MEDICOMPLEX SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : MONITOR COMPLEX MULTIFUNCTIONAL PENTRU TERAPIE INTENSIVA

PRODUCATOR : NIHON KOHDEN CORPORATION

TARA : JAPONIA

SERIA : 00841

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PV RECEPTIE 8798/27.10.2010 NIHON KOHDEN (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 27.10.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (27.10.2010) MEDICOMPLEX SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : MONITOR COMPLEX MULTIFUNCTIONAL PENTRU TERAPIE INTENSIVA

PRODUCATOR : NIHON KOHDEN CORPORATION

TARA : JAPONIA

SERIA : 00842

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PV RECEPTIE 00840/27.10.2010 NIHON KOHDEN (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 27.10.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (27.10.2010) MEDICOMPLEX SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : MONITOR COMPLEX MULTIFUNCTIONAL PENTRU TERAPIE INTENSIVA

PRODUCATOR : NIHON KOHDEN CORPORATION

TARA : JAPONIA

SERIA : 00843

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PV RECEPTIE 00840/27.10.2010 NIHON KOHDEN (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 27.10.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (27.10.2010) MEDICOMPLEX SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : MONITOR COMPLEX MULTIFUNCTIONAL PENTRU TERAPIE INTENSIVA

PRODUCATOR : NIHON KOHDEN CORPORATION

TARA : JAPONIA

SERIA : 00844

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PV RECEPTIE 00840/27.10.2010 NIHON KOHDEN (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 27.10.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (27.10.2010) MEDICOMPLEX SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : MONITOR COMPLEX MULTIFUNCTIONAL PENTRU TERAPIE INTENSIVA

PRODUCATOR : NIHON KOHDEN CORPORATION

TARA : JAPONIA

SERIA : 00845

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PV RECEPTIE /27.10.2010 NIHON KOHDEN(marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 27.10.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (27.10.2010) MEDICOMPLEX SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : MONITOR COMPLEX MULTIFUNCTIONAL PENTRU TERAPIE INTENSIVA

PRODUCATOR : NIHON KOHDEN CORPORATION

TARA : JAPONIA

SERIA : 00846

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PV RECEPTIE 00840/27.10.2010 NIHON KOHDEN (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 27.10.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (27.10.2010) MEDICOMPLEX SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : MONITOR COMPLEX MULTIFUNCTIONAL PENTRU TERAPIE INTENSIVA

PRODUCATOR : NIHON KOHDEN CORPORATION

TARA : JAPONIA

SERIA : 00847

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PV RECEPTIE 00840/27.10.2010 NIHON KOHDEN (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 27.10.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (27.10.2010) MEDICOMPLEX SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : MONITOR COMPLEX MULTIFUNCTIONAL PENTRU TERAPIE INTENSIVA

PRODUCATOR : NIHON KOHDEN CORPORATION

TARA : JAPONIA

SERIA : 00848

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PV RECEPTIE 00840/27.10.2010 NIHON KOHDEN (marcaj CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 27.10.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (27.10.2010) MEDICOMPLEX SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : VANEOM HOSPITAL BED IC15 (PAT ELECTRIC PT. UNITATI DE TERAPIE INTENSIVA

PRODUCATOR : INCAREMED MEDICAL TECHNOLOGY

TARA : CHINA

SERIA : IC15/LS010801010015

ANUL DE FABRICATIE : 2010

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PV RECEPTIE 10304/ 21.12.2010 (marcaj CE) NEOMED SRL

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 21.12.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (21.12.2010) MEDICOMPLEX SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : VANEOM HOSPITAL BED IC15 (PAT ELECTRIC PT. UNITATI DE TERAPIE INTENSIVA

PRODUCATOR : INCAREMED MEDICAL TECHNOLOGY

TARA : CHINA

SERIA : IC15/LS010801010030

ANUL DE FABRICATIE : 2010

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PV RECEPTIE 10304 21.12.2010 (marcaj CE) NEOMED SRL

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 21.12.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (21.12.2010) NEOMED SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : VANEOM HOSPITAL BED IC15 (PAT ELECTRIC PT. UNITATI DE TERAPIE INTENSIVA

PRODUCATOR : INCAREMED MEDICAL TECHNOLOGY

TARA : CHINA

SERIA : IC15/LS010801010017

ANUL DE FABRICATIE : 2010

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PV RECEPTIE 10304 21.12.2010 (marcaj CE) NEOMED SRL

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 21.12.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (21.12.2010) MEDICOMPLEX SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : VANEOM HOSPITAL BED IC10 (PAT ELECTRIC PT. UNITATI DE TERAPIE INTENSIVA

PRODUCATOR : INCAREMED MEDICAL TECHNOLOGY

TARA : CHINA

SERIA : IC15/LS010801010019

ANUL DE FABRICATIE : 2010

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PV RECEPTIE 10304 21.12.2010 (marcaj CE) NEOMED SRL

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 21.12.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (21.12.2010) MEDICOMPLEX SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : VANEOM HOSPITAL BED IC10 (PAT ELECTRIC PT. UNITATI DE TERAPIE INTENSIVA

PRODUCATOR : INCAREMED MEDICAL TECHNOLOGY

TARA : CHINA

SERIA : IC15/LS010801010023

ANUL DE FABRICATIE : 2010

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PV RECEPTIE 10304 21.12.2010 (marcaj CE) NEOMED SRL

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 21.12.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (21.12.2010) MEDICOMPLEX SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : VANEOM HOSPITAL BED IC10 (PAT ELECTRIC PT. UNITATI DE TERAPIE INTENSIVA

PRODUCATOR : INCAREMED MEDICAL TECHNOLOGY

TARA : CHINA

SERIA : IC15/LS010801010018

ANUL DE FABRICATIE : 2010

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PV RECEPTIE 10304 21.12.2010 (marcaj CE) NEOMED SRL

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 21.12.2010

TERMEN DE GARANTIE : 36 LUNI (21.12.2010) MEDICOMPLEX SRL

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : STATIE CENTRALA PENTRU TRATAREA SI PURIFICAREA AERULUI MEDICAL RESPIRABIL MODEL TEHNOPLUS MEDICAL AIR-TMA S2570

PRODUCATOR : TEHNOPLUS MEDICAL

TARA : ROMANIA

SERIA :

ANUL DE FABRICATIE : 2010

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PV RECEPTIE 3256/19.04.2010 (marcaj CE) TEHNOPLUS MEDICAL SRL

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : PV DE DEZINSTALARE NR. 3595/28.09.2010

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : COMPRESOR AER FARA ULEI MODEL DK50 2X2VS/M/FS7 230V/50Hz

PRODUCATOR : TEHNOPLUS MEDICAL

TARA : ROMANIA

SERIA : DO222-02-2010

ANUL DE FABRICATIE : 2010

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PV RECEPTIE 2364/18.03.2010 (marcaj CE) TEHNOPLUS SERVICE

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : PV DE DEZINSTALARE DIN 19.03.2010

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : ECHIPAMENT RADIOLOGIC DUO DIAGNOSTICS PHILIPS

PRODUCATOR : PHILIPS

TARA : Germania

SERIA : 02.00.606

ANUL DE FABRICATIE : 2002

NUMAR INVENTAR : 21253001

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : IIb

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V. 2890/14.06.2002 (REPARTITIE MINISTERIALA)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2002

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

Certificat CNCAN – IO 111/2009

Buletin de verificare periodica OTDM Nr.1035/24.07.2012 Valabil pana la data : 23.07.2015

Buletin de verificare periodica PHM - nr.0628-02/28.06.2013 Valabil pana la data 28.06.2014

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA :

Laborator Radiologie

DENUMIRE : ECHIPAMENT RADIOLOGIC DE PROTECTIE SORT + GULER

PRODUCATOR :

TARA :

SERIA :

ANUL DE FABRICATIE : 1998

NUMAR INVENTAR : 300103030

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : CTR. COMODAT NR. 3286/25.02.2008

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2008

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

Certificat CNCAN – LU 5152/2009

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA :

Laborator Radiologie

DENUMIRE : APARAT DEVELOPARE KODAK MED X-RAY

PRODUCATOR : KODAK

TARA : JAPONIA

SERIA :

ANUL DE FABRICATIE : 2004

NUMAR INVENTAR : 21253002

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V. 2662/06.04.2005 – REPARTITIE MINISTERIALA

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2005

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR RADIOLOGIE

DENUMIRE : APARAT FOTOGRAFIC X-OMAT ID CAMERA

PRODUCATOR :

TARA :

SERIA :

ANUL DE FABRICATIE : 2004

NUMAR INVENTAR : 21253003

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V. 2662/06.04.2005 – REPARTITIE MINISTERIALA

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2005

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR RADIOLOGIE

DENUMIRE : ECOGRAF ESAUTE – MEGAS GPX

PRODUCATOR :

TARA :

SERIA :

ANUL DE FABRICATIE : 2004

NUMAR INVENTAR : 21252005

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V. 3391/05.05.2005 – REPARTITIE MINISTERIALA

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2005

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR RADIOLOGIE

DENUMIRE : SISTEM SEMIAUTOMAT HUMAN (ANALIZOR)

PRODUCATOR :

TARA :

SERIA : 228152

ANUL DE FABRICATIE : 2000

NUMAR INVENTAR : 21251047 (5000170)

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V. 1469/05.03.2004 – REPARTITIE MINISTERIALA

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2004

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE - IMUNOLOGIE

DENUMIRE : SISTEM AUTOMAT TECAN (ANALIZOR)

PRODUCATOR :

TARA :

SERIA : 03930600747 (READER); BG 08G-165XSSG (WORK STATION)

ANUL DE FABRICATIE : 2004

NUMAR INVENTAR : 21251053

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V. 2394/29.03.2006 – REPARTITIE MINISTERIALA

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2006

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE - IMUNOLOGIE

DENUMIRE : ANALIZOR HEMATOLOGIC 18 PARAMETRII NICON CONDEN

PRODUCATOR : NICON CONDEN

TARA :

SERIA :

ANUL DE FABRICATIE : 1998

NUMAR INVENTAR : 21251016

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V. – REPARTITIE MINISTERIALA

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 1998

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE

DENUMIRE : ANALIZOR HEMATOLOGIC 26 PARAMETRII SYSMEX 1000i

PRODUCATOR : SYSMEX

TARA :

SERIA : 62269

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR : 21251066

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V. 12 – REPARTITIE MINISTERIALA

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2007

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE - HEMATOLOGIE

DENUMIRE : **COAGULOMETRU COATRON M1 MONOCANAL**

PRODUCATOR :

TARA :

SERIA :

ANUL DE FABRICATIE : 2005

NUMAR INVENTAR : 21252006

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : FACT. 3524802/26.08.2005

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2005

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE

DENUMIRE : SISTEM DE IDENTIFICARE AUTOMAT API BIOMEREUX

PRODUCATOR : **API BIOMEREUX**

TARA :

SERIA : IN5001458

ANUL DE FABRICATIE : 2001

NUMAR INVENTAR : 21251026

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : FACT. 1284640/19.12.2001

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2002

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE - BACTEOROLOGIE

DENUMIRE : SISTEM DE INCUBAT AUTOMAT HEMOCULTURI BACTALERT

PRODUCATOR :

TARA :

SERIA : 08050082

ANUL DE FABRICATIE : 2001

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : FACT. 1284639/19.12.2001

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2002

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE - BACTERIOLOGIE

DENUMIRE : AUTOCLAV MEDIU CULTURA TOTNAUER 3850 ELC

PRODUCATOR : TUTTNAUER EUROPE

TARA :

SERIA : S/N 2208012 (COD 3850)

ANUL DE FABRICATIE : 2005

NUMAR INVENTAR : 21251052

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V 3159/12.05.2005 REPARTITIE MINISTERIALA (DECLARATIE DE CONFORMITATE – CE 0871)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 12.05.2005

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE

DENUMIRE : CENTRIFUGA MULTIFUGE 35 HERAEUS

PRODUCATOR :

TARA :

SERIA :

ANUL DE FABRICATIE : 2003

NUMAR INVENTAR : 21251046

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V. 4361/12.07.2003 REPARTITIE MINISTERIALA

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2003

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE

DENUMIRE : HOTA BACTERIOLOGICA CU FLUX LAMINAT

PRODUCATOR :

TARA :

SERIA :

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR : 21254002

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : FACTURA 1225/11.09.2008

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2008

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE

DENUMIRE : ANALIZOR AUTOMAT IONI AVL 9180

PRODUCATOR : ROCHE

TARA :

SERIA : U18.3072

ANUL DE FABRICATIE : 2001

NUMAR INVENTAR : 21251037 (4427)

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V.DONATIE 2279/25.05.2001

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2001

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE - BIOCHIMIE

DENUMIRE : ANALIZOR GAZE ABL 5 RADIOMETER

PRODUCATOR :

TARA : DANEMARCA

SERIA : 142R0602N0011

ANUL DE FABRICATIE : 2007

NUMAR INVENTAR : 21251068

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : NIR 16/2007

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2007

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE - BIOCHIMIE

DENUMIRE : ANALIZOR GAZE COMPACT 2

PRODUCATOR : ROCHE

TARA :

SERIA : 21251028

ANUL DE FABRICATIE : 2001

NUMAR INVENTAR : 21251028 (4437)

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : FACTURA 4793611/27.12.2001

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2001

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE - BIOCHIMIE

DENUMIRE : ANALIZOR SEMIAUTOMAT ELECTROFOREZA DVSE-SEBIA

PRODUCATOR : SEBIA

TARA : FRANTA

SERIA : 643.00/07

ANUL DE FABRICATIE : 2001

NUMAR INVENTAR : 4431

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : FACT. 978411/20.11.2001

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2001

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE - BIOCHIMIE

DENUMIRE : ANALIZOR SEMIAUTOMAT BIOCHIMIE MICROLAB 200

PHOTOMETRU

PRODUCATOR : VITAL SCIENTIFIC N.V

TARA :

SERIA :

ANUL DE FABRICATIE : 1999

NUMAR INVENTAR : 21251018

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V. SPONSORIZARE NR.300/10.02.1999

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 1999

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE - BIOCHIMIE

DENUMIRE : ANALIZOR AUTOMAT URINA URISYS 1100

PRODUCATOR : ROCHE

TARA : GERMANIA

SERIA : UX 09604673

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA :

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE :

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE - BIOCHIMIE

DENUMIRE : SPEKOL 11 – SPECTROFOTOMETRU

PRODUCATOR : CARL ZEISS JENA

TARA :

SERIA :

ANUL DE FABRICATIE : 1990

NUMAR INVENTAR : 2221001

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : FACTURA 858-545/30.11.1991

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 1991

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE - BIOCHIMIE

DENUMIRE : TERMOSTAT PARALELIPIPEDIC

PRODUCATOR :

TARA :

SERIA :

ANUL DE FABRICATIE : 1976

NUMAR INVENTAR : 21251012

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA :

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 1976

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE

DENUMIRE : TERMOSTAT PARALELIPIPEDIC

PRODUCATOR :

TARA :

SERIA :

ANUL DE FABRICATIE : 1976

NUMAR INVENTAR : 21251013

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA :

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 1976

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE

DENUMIRE : ANALIZOR BIOLOGIE MOLECULARA PCR – COBAS AMPLICOR

PRODUCATOR : ROCHE INSTRUMENT CENTER

TARA : SUA

SERIA : 38-4731

ANUL DE FABRICATIE : 2001

NUMAR INVENTAR : 21251048

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : CONTRACT DONATIE NR.332/28.05.2004

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2004

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE – BIOLOGIE MOLECULARA

DENUMIRE : ANALIZOR BIOLOGIE MOLECULARA PCR – STRATAGENE MX3005P

PRODUCATOR :

TARA : SUA

SERIA : 03060204

ANUL DE FABRICATIE : 2006

NUMAR INVENTAR : 21251056

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PV DONATIE NR.316/30.06.2006

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2006

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE – BIOLOGIE MOLECULARA

DENUMIRE : APARATURA LABORATOR TESTARE AGENTI PATOGENI PRIN TEHNICA PCR (SISTEM SEMIAUTOMAT HIBRIDIZARE; SISTEM TERMOCYCLER; THERMOBLOCK; BAIE APA CU ULTRASONICARE)

PRODUCATOR :

TARA : GERMANIA

SERIA : 13637-09U0010; 1119320164; 670912007; 184073030

ANUL DE FABRICATIE : 2009

NUMAR INVENTAR : 11621

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : **CONTR. COMODAT 7324/26.08.2009 TOP DIAGNOSTICS**

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2009

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE – BIOLOGIE MOLECULARA

DENUMIRE : ANALIZOR COBAS CU ACCESORII – COBAS AMPLIPREP INSTRUMENT

PRODUCATOR : ROCHE DIAGNOSTICS

TARA : ELVETIA

SERIA : 393431

ANUL DE FABRICATIE : 2009

NUMAR INVENTAR : 3051315001

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : CONTR. COMODAT 6533/29.07.2009 **S.C .ROCHE ROMANIA**

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2009

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE – BIOLOGIE MOLECULRA

DENUMIRE : ANALIZOR COBAS CU ACCESORII – COBAS TAQAMAN 48 INSTRUMENT

PRODUCATOR : ROCHE DIAGNOSTICS LTD

TARA : ELVETIA

SERIA : 3486

ANUL DE FABRICATIE : 2009

NUMAR INVENTAR : 3279332001

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : CONTR. COMODAT 6533/29.07.2009

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2009

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE – BIOLOGIE MOLECULARA

DENUMIRE : CENTRIFUGA CU RACIRE JUAN MR23i

PRODUCATOR : JOUAN S.A

TARA : FRANTA

SERIA : (4433) 30102432

ANUL DE FABRICATIE : 2001

NUMAR INVENTAR : 21251030

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : FACTURA 2563792/20.11.2001

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2001

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE – BIOLOGIE MOLECULARA

DENUMIRE : CENTRIFUGA HIGH SPEED EPPENDORF 5471 C

PRODUCATOR : EPPENDORF

TARA : GERMANIA

SERIA :

ANUL DE FABRICATIE : 1999

NUMAR INVENTAR : 21251044

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V. 1948/26.08.1999

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 1999

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE – BIOLOGIE MOLECULARA

DENUMIRE : CENTRIFUGA HIGH SPEED MPW 350R

PRODUCATOR : MPW MED.INSTRUMENTS

TARA : POLONIA

SERIA : SN 10350R048605

ANUL DE FABRICATIE : 2005

NUMAR INVENTAR : 21251049

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V. 2184/21.03.2005

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2005

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE – BIOLOGIE MOLECULARA

DENUMIRE : CENTRIFUGA HIGH SPEED MPW 250R

PRODUCATOR : MPW INSTRUMENTS

TARA : POLONIA

SERIA : SN 10250042505

ANUL DE FABRICATIE : 2005

NUMAR INVENTAR : 21251050

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V. 2184/21.03.2005

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2005

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE – BIOLOGIE MOLECULARA

DENUMIRE : CENTRIFUGA CN 180

PRODUCATOR : NUVE

TARA : TURCIA

SERIA : 04-2045

ANUL DE FABRICATIE : 2005

NUMAR INVENTAR : 21251051

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V. 2184/21.03.2005

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2005

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE – BIOLOGIE MOLECULARA

DENUMIRE : HOTA DE SIGURANTA MICROBIOLOGICA MICROFLOW CL II

PRODUCATOR : BICQUELL

TARA : U.K

SERIA : 20050121700

ANUL DE FABRICATIE : 2005

NUMAR INVENTAR : (24189) 21251060

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V. 9305/29.12.2006

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2005

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE – BIOLOGIE MOLECULARA

DENUMIRE : HOTA DE SIGURANTA MICROBIOLOGICA MICROFLOW CL II

PRODUCATOR : BIOQUELL

TARA : U.K

SERIA : 20050121705

ANUL DE FABRICATIE : 2005

NUMAR INVENTAR : (24190) - 21251061

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : P.V. 9305/29.12.2006

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2005

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE – BIOLOGIE MOLECULARA

DENUMIRE : HOTA DE SIGURANTA MICROBIOLOGICA HEPA UV STERILISER PCR WORKSTATION

PRODUCATOR : UPLAND CA

TARA : CANADA

SERIA : 061606-002

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR : 21254009

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : FACTURA 1062/11.09.2008

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2008

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE – BIOLOGIE MOLECULARA

DENUMIRE : HOTA DE SIGURANTA MICROBIOLOGICA CLASA II – ESI FLUFRANCE JOUAN

PRODUCATOR : JOUAN SA

TARA : FRANTA

SERIA : 30111032

ANUL DE FABRICATIE : 2001

NUMAR INVENTAR : 21251021

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA :

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2001

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE – BIOLOGIE MOLECULARA

DENUMIRE : CONGELATOR -80 GRD C DR.DAIREI

PRODUCATOR : DAIREI USINE

TARA : USA

SERIA : 075/1026364

ANUL DE FABRICATIE : 2000

NUMAR INVENTAR : 92795

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PV 1853/ 09.06.2000

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2000

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE – BIOLOGIE MOLECULARA

DENUMIRE : CONGELATOR -80 GRD C JOUAN VX 100

PRODUCATOR : JOUAN SA

TARA : FRANTA

SERIA : (4432) - 50012002

ANUL DE FABRICATIE : 2001

NUMAR INVENTAR : 21176010

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : FACTURA 2563792/20.11.2001

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2001

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE – BIOLOGIE MOLECULARA

DENUMIRE : FLOWCITOMETRU FACS COUNT BECTON DICKINSON

PRODUCATOR : BECTON DICKINSON

TARA : SUA

SERIA : 24257

ANUL DE FABRICATIE : 1995

NUMAR INVENTAR : 21251039

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PV 9305/29.12.2006

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2006

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE – BIOLOGIE MOLECULARA

DENUMIRE : FLOWCITOMETRU PARTEC PAS GMbH

PRODUCATOR :

TARA : GERMANIA

SERIA : 050132114

ANUL DE FABRICATIE : 2005

NUMAR INVENTAR : 21251064

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PV 9305/29.12.2006

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2006

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE – BIOLOGIE MOLECULARA

DENUMIRE : DISTILATOR APA GFL 2001/4

PRODUCATOR :

TARA : GERMANIA

SERIA : 10840705F

ANUL DE FABRICATIE : 2005

NUMAR INVENTAR : 24243

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PV 9305/29.12.2006

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2006

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE – BIOLOGIE MOLECULARA

DENUMIRE : BALANTA ELECTRONICA

PRODUCATOR : KERN SOHN GmbH

TARA : GERMANIA

SERIA : 047690134

ANUL DE FABRICATIE : 2005

NUMAR INVENTAR : 24021

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PV 9305/29.12.2006

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2006

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE – BIOLOGIE MOLECULARA

DENUMIRE : PH-METRU

PRODUCATOR : HANNA INSTRUMENTS

TARA : ROMANIA

SERIA : (24036) 300797

ANUL DE FABRICATIE : 2005

NUMAR INVENTAR : 21251059

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PV 9305/29.12.2006

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2006

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE – BIOLOGIE MOLECULARA

DENUMIRE : APARAT OBTINERE APA PURIFICATA TKA

PRODUCATOR : RANDOX

TARA : ANGLIA

SERIA :

ANUL DE FABRICATIE : 2005

NUMAR INVENTAR : 21251054

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : FACTURA 3524802/26.08.2005

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2005

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE - BIOCHIMIE

DENUMIRE : AGITATOR TIP VORTEX

PRODUCATOR :

TARA :

SERIA : 159473

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : CTR. COMODAT 3286/25.02.2008 UNIV.DE MEDICINA SI FARMACIE GR.T.POPA

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2005

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE - BACTERIOLOGIE

DENUMIRE : STATIE STERILIZARE CU PLASMA CAPACITATE MICA

PRODUCATOR :

TARA :

SERIA :

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR : 21251069

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA :

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE :

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : STERILIZARE

DENUMIRE : TERMOSTAT PARAFINA

PRODUCATOR :

TARA :

SERIA :

ANUL DE FABRICATIE : 1972

NUMAR INVENTAR : 21251020

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA :

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 1972

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANAT. PATOLOGICA

DENUMIRE : APARAT MICROTOM PARAFINA UMF-B

PRODUCATOR :

TARA :

SERIA :

ANUL DE FABRICATIE : 1975

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA :

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 1975

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANAT. PATOLOGICA

DENUMIRE : INSTALATIE DEZINFECTIE PE CALE AERIANA AEROSEPT 100 VF

PRODUCATOR :

TARA :

SERIA :

ANUL DE FABRICATIE : 2010

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : PV CUSTODIE 6322/23.07.2010 GB INDCO

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2010

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIE

DENUMIRE : ELECTROCARDIOGRAF CU 3-4 CANALE SI ACCESORII

PRODUCATOR :

TARA :

SERIA :

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : CTR. COMODAT 3286/25.02.2008 UNIV.DE MEDICINA SI FARM GR.T.POPA

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2010

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIE

DENUMIRE : HOTA LAMIL PLUS 13

PRODUCATOR :

TARA :

SERIA :

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR : 21254002

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : FACT 1225/11.09.2008

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2008

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE – BACTERIOLOGIE 1

DENUMIRE : AGITATOR TIP VORTEX – 2 BUC

PRODUCATOR :

TARA :

SERIA :

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : CTR. COMODAT 3286/25.02.2008 UNIV.DE MEDICINA SI FARM GR.T.POPA

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE :

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE

DENUMIRE : SET LARINGOSCOP

PRODUCATOR : FRIEDRICH BOSCH GMBH&CO.KG

TARA : GERMANIA

SERIA :

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : CLASA I

ACTUL DE PROVENIENTA : FACT 5025/26.05.2011 (MARCAJ CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 26.05.2011

TERMEN DE GARANTIE : 12 LUNI – SC SANTOMED

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : SET LARINGOSCOP

PRODUCATOR : FRIEDRICH BOSCH GMBH&CO.KG

TARA : GERMANIA

SERIA :

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : CLASA I

ACTUL DE PROVENIENTA : FACT 5025/26.05.2011 (MARCAJ CE)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 26.05.2011

TERMEN DE GARANTIE : 12 LUNI – SC SANTOMED

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : SECTIA TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE : AUTOCLAV DE STERILIZARE RAYPA AES 75

PRODUCATOR : R.ESPINAR S.L

TARA : SPANIA

SERIA : 35955

ANUL DE FABRICATIE : 2008

NUMAR INVENTAR : 65972

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : CLASA II

ACTUL DE PROVENIENTA : FACT. 1062/11.09.2008 – DISTRIMEDICA, CERTIFICAT CE 1027

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 31.03.2009

TERMEN DE GARANTIE : CERTIFICAT GARANTIE – S.C. NITECH S.R.L – 31.03.2010

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE - BACTERIOLOGIE

DENUMIRE : ANALIZOR AUTOMAT DE BIOCHIMIE TIP RX DAYTONA

PRODUCATOR : FURUNO ELECTRIC CO.LTD-JAPONIA

TARA : JAPONIA

SERIA : 5826-0416

ANUL DE FABRICATIE : 2003

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : CONTRACT COMODAT 5742/2005 – PRAXIS MEDICA SRL (CERTIF.DE INREG.DISP.MED. 7479/07.10.2003)

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 2005

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE - BIOCHIMIE

DENUMIRE : INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C

PRODUCATOR : LEEC LIMITED

TARA : ANGLIA

SERIA : 6055

ANUL DE FABRICATIE : 2012

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : 2.2.6

ACTUL DE PROVENIENTA : CONTRCT NR. 10147/05.11.2012

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 4.12.2012

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI (4.12.2014)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE

DENUMIRE : INCUBATOR CU RACIRE LEEC TIP P33C

PRODUCATOR : LEEC LIMITED

TARA : ANGLIA

SERIA : 6054

ANUL DE FABRICATIE : 2012

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : 2.2.6

ACTUL DE PROVENIENTA : CONTRCT NR. 10147/05.11.2012

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 4.12.2012

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI (4.12.2014)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE

DENUMIRE : INCUBATOR LEEC TIP C100

PRODUCATOR : LEEC LIMITED

TARA : ANGLIA

SERIA : 621

ANUL DE FABRICATIE : 2012

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : 2.2.6

ACTUL DE PROVENIENTA : CONTRCT NR. 10147/05.11.2012

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 4.12.2012

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI (4.12.2014)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE

DENUMIRE : INCUBATOR LEEC TIP C100

PRODUCATOR : LEEC LIMITED

TARA : ANGLIA

SERIA : 624

ANUL DE FABRICATIE : 2012

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : 2.2.6

ACTUL DE PROVENIENTA : CONTRCT NR. 10147/05.11.2012

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 4.12.2012

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI (4.12.2014)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE

DENUMIRE : INCUBATOR LEEC TIP C100

PRODUCATOR : LEEC LIMITED

TARA : ANGLIA

SERIA : 596

ANUL DE FABRICATIE : 2012

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : 2.2.6

ACTUL DE PROVENIENTA : CONTRCT NR. 10147/05.11.2012

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 4.12.2012

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI (4.12.2014)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE

DENUMIRE : TERMOSTAT CU AGITARE HLC DITABIS MKR 13

PRODUCATOR : LEEC LIMITED

TARA : ANGLIA

SERIA : 801-00228

ANUL DE FABRICATIE : 2012

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 : 2.2.6

ACTUL DE PROVENIENTA : CONTRCT NR. 10147/05.11.2012

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 4.12.2012

TERMEN DE GARANTIE : 24 LUNI (4.12.2014)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MEDICALE

DENUMIRE : MICROSCOP OPTIKA B-352PLi

PRODUCATOR : Optikamicrosccopes

TARA : ITALIA

SERIA : 323980

ANUL DE FABRICATIE : 2012

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : CONTRACT 3172/09.04.2012

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 14.05.2012

TERMEN DE GARANTIE : 5 ANI (PANA 14.05.2017)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MED

DENUMIRE : MICROSCOP OPTIKA B-352PLi

PRODUCATOR : Optikamicrosccopes

TARA : ITALIA

SERIA : 323984

ANUL DE FABRICATIE : 2012

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : CONTRACT 3172/09.04.2012 – PRAXIS MEDICA

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 14.05.2012

TERMEN DE GARANTIE : 5 ANI (PANA 14.05.2017)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MED

DENUMIRE : MICROSCOP OPTIKA B-352PLi

PRODUCATOR : Optikamicrosccopes

TARA : ITALIA

SERIA : 323976

ANUL DE FABRICATIE : 2012

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : CONTRACT 3172/09.04.2012 – PRAXIS MEDICA

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 14.05.2012

TERMEN DE GARANTIE : 5 ANI (PANA 14.05.2017)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANALIZE MED

DENUMIRE : MICROSCOP OPTIKA B-352PLi

PRODUCATOR : Optikamicrosccopes

TARA : ITALIA

SERIA : 323977

ANUL DE FABRICATIE : 2012

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : CONTRACT 3172/09.04.2012

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 14.05.2012

TERMEN DE GARANTIE : 5 ANI (PANA 14.05.2017)

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR ANATOMIE PATOLOGICA

DENUMIRE : SECVENTIATOR MODEL 3100 AVANT GENETIC ANALYZER

PRODUCATOR : APPLIED BIOSYSTEMS

TARA : ANGLIA

SERIA : 1735026

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : CONTRACT COMODAT NR 1789/14.02.2013 SC ANTISEL RO S.R.L

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE :

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR BIOLOGIE MOLECULARA

DENUMIRE : EXTRACTOR AUTOMAT m24, 3N 06-01

PRODUCATOR : ABBOT MOLLECULAR

TARA : SUA

SERIA : 275020629

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : CONTRACT COMODAT NR 1789/14.02.2013 SC ANTISEL RO S.R.L

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE :

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR BIOLOGIE MOLECULARA

DENUMIRE : REAL TIME PCR model m2000 RealTime System, 9K 15-01

PRODUCATOR : ABBOT MOLLECULAR

TARA : SUA

SERIA : 8016

ANUL DE FABRICATIE :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : CONTRACT COMODAT NR 1789/14.02.2013 SC ANTISEL RO S.R.L

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE :

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR BIOLOGIE MOLECULARA

DENUMIRE : ANALIZOR ELECTROLITI (Na,CL,K,Ca) diestro 103 AP

PRODUCATOR : JS MEDICINA ELCTRONICA ARGENTINA

TARA : ARGENTINA

SERIA : 809

ANUL DE FABRICATIE : 2011

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : CONTR.COMODAT 2933/03.12.2012 PRAXIS MEDICA

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE :

TERMEN DE GARANTIE : GARANTIE PRAXIS MED.

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR BIOCHIMIE

DENUMIRE : SISTEM AUTOMAT DE ELECTROFOREZA SAS1 PLUS&SAS2

PRODUCATOR : HELENA BIOSCIENCES EUROPE

TARA :

SERIA : 2722040042-2222040048

ANUL DE FABRICATIE : 2012

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : CONTR. COMODAT NR.3153/11.12.2012 PRAXIS MEDICA

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE :

TERMEN DE GARANTIE : 1 AN

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR BIOCHIMIE

DENUMIRE : ANALIZOR URINA MODEL H100

PRODUCATOR : DIRUI INDUSTRIAL CO.LTD

TARA :

SERIA : N110100H0587SE

ANUL DE FABRICATIE : 2011

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : CONTR.COMODAT 2058/10.05.2012 PRAXIS MEDICA

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 06.06.2012

TERMEN DE GARANTIE : PRAXIS MEDICA

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR BIOCHIMIE

DENUMIRE : INSTALATIE DE PURIFICARE A APEI

PRODUCATOR : AQUALINE

TARA :

SERIA : 2900-0119

ANUL DE FABRICATIE : 2012

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : CONTR.COMODAT 3115/05.12.2013 PRAXIS MEDICA

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE :

TERMEN DE GARANTIE : PRAXIS MEDICA

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR BIOCHIMIE

DENUMIRE : ANALIZOR AUTOMAT DE BIOCHIMIE RX IMOLA

PRODUCATOR : FURUNO

TARA : JAPONIA

SERIA : 7201-0552

ANUL DE FABRICATIE : 2012

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : CONTR.COMODAT 3115/05.12.2012

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE :

TERMEN DE GARANTIE : PRAXIS MEDICA

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : LABORATOR BIOCHIMIE

DENUMIRE : SISTEM VENTURI CU CUPLA DIN (SISTEM ASPIRATIE) - 6 BUC

PRODUCATOR : TEHNOLOGIE MEDICALE

TARA : FRANTA

SERIA : F.S.

ANUL DE FABRICATIE : 2013

NUMAR INVENTAR : -

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA : CONTRACT NR 5966/24.05.2013 – GB INDCO SRL

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE : 11.06.2013

TERMEN DE GARANTIE : 1 AN

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA : TERAPIE INTENSIVA

DENUMIRE :

PRODUCATOR :

TARA :

SERIA : **ANUL DE FABRICATIE** :

NUMAR INVENTAR :

CODUL DE CLASIFICARE CF. H.G. 2139/2004 :

ACTUL DE PROVENIENTA :

DATA PUNERII IN FUNCTIUNE :

TERMEN DE GARANTIE :

EVIDENTA REPARATIILOR :

_____

_____

_____

_____

EVIDENTA VERIFICARILOR PERIODICE :

_____

_____

_____

_____

INCIDENTE IN UTILIZARE :

_____

_____

LOCATIA :

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

ASIGURAREA CALITATII REZULTATELOR

Cod: PGL - 5.6

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05.2013	As.Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05.2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05.2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05.2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05.2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05.2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05.2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5
4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

6. RESPONSABILITATI 11

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 11

1.SCOP

Procedura stabileste regulile si responsabilitatile privind asigurarea calitatii rezultatelor analizelor medicale.

2.DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica in Laboratorul de Analize Medicale **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** astfel incat sa se respecte cerintele SR EN ISO 15189:2007, pentru asigurarea calitatii rezultatelor analizelor prin:

- interpretarea diagramelor de control conform criteriilor Westgard;
- participarea la scheme de comparari interlaboratoare pentru evaluarea performantelor
- folosirea materialelor de referinta pentru controlul intern de calitate: seruri de control (normal, patologic) , sange de control (normal, patologic valori ridicate si / sau scazute) , urina de control (normal, patologic)
- efectuarea dedeterminari repetate (duble / paralele) folosind aceeasi metoda;
- repetarea analizelor pe probe pastrate, daca este posibil tinand cont de stabilitatea acestora;
- corelarea rezultatelor diferitelor caracteristici / parametri ai aceleiasi probe.
- controlul trasabilitatii masurarii pentru echipamente si aparate a caror functionare necorespunzatoare poate avea efect semnificativ asupra exactitatii sau validitatii rezultatelor analizelor medicale.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. **SR ENV 13005 :2003** - Ghid pentru exprimarea incertitudinii de masurare ;

3.4. EA 4-02, "Expression of the Uncertainty of Measurement in calibration";

3.5. EURACHEM/CITAC Guide, "Quantifing Uncertainty in Analytical Measurement"

3.6. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular ;

3.7. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII si ABREVIERI

4.1 Definitii

Comparari interlaboratoare – organizarea, realizarea si evaluarea analizelor efectuate asupra aceleiasi probe sau a unor probe similare de catre doua sau mai multe laboratoare, in conditii prestabilite.

Coordonator - organizatie (sau persoana) cu responsabilitate in coordonarea tuturor activitatilor implicate in desfasurarea schemei de evaluare a performantelor laboratoarelor de analize medicale.

Valoare de referinta acceptata (atribuita) – o valoare care serveste ca referinta, agreata pentru o comparare si care rezulta:

- dintr-o valoare teoretica sau stabilita, bazata pe principii stiintifice;
- dintr-o valoare atribuita sau certificata, bazata pe lucrari experimentale ale unei organizatii nationale sau internationale;
- dintr-o valoare de consens sau certificata, bazata pe o lucrare experimentala efectuata in colaborare, sub auspiciile unui grup stiintific sau tehnic;
- in cazurile in care a), b) si c) nu sunt disponibile, din valoarea mediei teoretice a marimii (masurabile), adica media unei populatii specificate de masurari.

Material de referinta (MR) – material sau substanta ale carei, una sau mai multe valori ale proprietatii (proprietatilor) sale sunt suficient de omogene si bine stabilite pentru a fi utilizate la etalonarea unui aparat de masurat, evaluarea unei metode de masurare sau atribuirea de valori materialelor (sau substantelor).

In laboratorde analize medicale, Materiale de referinta sunt considerate serul, plasma si sangele de control si calibrare, folosite la trasarea curbelor de etalonare si verificarea periodica a acestora.

Ser/plasma/sange de control normal/a – material de referinta, insotit de un certificat, ale carui, una sau mai multe valori ale proprietatii (proprietatilor) sale este (sunt) certificate de producator printr-o procedura care stabileste trasabilitatea.

Trasabilitatea masurarii: Proprietatea rezultatului unei măsurări de a se raporta la etaloane corespunzătoare, în general la etaloane internaţionale sau naţionale, printr-un lanţ continuu de comparări.

4.2 Abrevieri – Nu este cazul.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Laboratorul a documentat un sistem de asigurare a calitatii rezultatelor, pe 3 nivele sau pe 2 nivele si acestea sunt reconstituite si inregistrate intr-un formular cod:FGL- 5.6 - 04:

I. Control de calitate primar: coroborarea rezultatelor, repetarea unei probe
Repetarea analizelor se poate realiza:

- folosind aceeasi metoda;
- de catre aceeasi operatori sau operatori diferiti.

Dupa repetarea analizelor, rezultatele se inregistreaza in caietul de lucru specificandu-se ca proba a fost repetata.

Daca se constata ca analiza este neconforma atunci se procedeaza conform procedurii PGL - 4.9.

Calitatea rezultatelor analizelor se verifica prin efectuarea de teste repetate (duble/paralele, triple) folosind aceeasi metoda. Se procedeaza astfel:

- se supun testarii duble una sau doua probe curente. Analiza poate fi efectuata de un singur executant dar este mai semnificativ ca doi executanti sa efectueze fiecare analiza cel putin in dublu;

Calitatea rezultatelor investigatiilor paraclinice se poate verifica si prin repetarea analizei pe probe pastrate in laborator si analizate cu un anumit timp in urma, dar cu conditia ca probele sa fie stabile in timp (pe perioada dintre analizarea initiala si repetarea acesteia) si sa existe probe pastrate.

Coroborarea rezultatelor este o metoda foarte importanta de asigurare a calitatii rezultatelor si fiecare Responsabil de analiza/Seful de laborator o vor folosi in practica zilnica. Daca nu exista o corelare corespunzatoare care ar putea fi determinata de un rezultat gresit obtinut la analize se repeta testele.

II. Control de calitate secundar consta in:

- realizarea controlului intern de calitate cu materiale de referinta specifice (seruri de control, sange de control, plasme de control)
- intocmirea si interpretarea diagramelor de control;
- calibrarea echipamentelor;
- asigurarea trasabilitatii echipamentelor prin etalonari si verificari metrologice.

In laborator se folosesc Materiale de referinta (ser, plasma, sange de control normal/a si patologic/a) si se procedeaza astfel:

- zilnic, inainte de a lucra probele curente, se supune testarii Materialul de referinta
- se trece Materialul de referinta prin toate fazele/etapele analizei;
- se compara rezultatul analizei pentru Materialul de referinta cu valoarea acestuia data de producator pentru parametrul respectiv;
- daca rezultatul masuratorii pentru parametrul respectiv se situeaza in intervalul indicat in certificat, se considera o calitate a rezultatelor analizelor curente corespunzatoare;
- daca rezultatul masuratorii pentru parametrul respectiv nu se situeaza in intervalul indicat in certificat, se considera o calitate a rezultatelor analizelor curente necorespunzatoare. In aceasta situatie se sesizeaza RA/ Seful de laborator, se trece la identificarea cauzei(lor) si in functie de cauza(e), indiferent de utilizarea materialului de referinta, se decide efectuarea unei noi calibrari si repetarea analizei; daca noile rezultate nu sunt satisfacatoare, se anunta firma de service si se initiaza Fisa de neconformitati, actiuni corective/actiuni preventive si se aplica prevederile PGL - 4.9.

Evidenta acestor verificari cu folosire de Materiale de referinta se regaseste in Dosarul fiecarui echipament si in memoria echipamentului si sunt vizate de Seful de laborator si Responsabilul de analiza.

Modul de manipulare, depozitare a Materialului de referinta este indicat in certificatul care il insoteste si eventual in PS/IL.

Rezultatele controlului intern sunt pastrate de Responsabilul de analiza. Astfel, exista o evidenta a rezultatelor obtinute la controlul intern pe parcursul unei perioade, de obicei pe intregul an. Diagramele de control si calculele de incertitudine pentru testele cantitative, pastrate in softurile aparatelor, se listeaza periodic, pe fiecare analiza in parte pentru o perioada data. Persoanele care lucreaza, precum si Responsabilul fiecarui departament

semneaza toate aceste inregistrari privind controlul intern, care apoi se arhiveaza in Dosarul fiecarui echipament.

Personalul care utilizeaza si manipuleaza Materiale de referinta este instruit astfel incat sa evite posibilitatea deteriorarii sau impurificarii acestora si trebuie:

- sa verifice daca Materialul de referinta este in stare corespunzatoare de utilizare;
- sa verifice daca foloseste Material de referinta adecvat calibrarii analizei executate (conform Procedurii Specifice);
- sa respecte etapele calibrarii si modul de lucru descris in Procedurile Specifice si Instructiunile de lucru;
- sa sesizeze RA/Seful de laborator la obtinerea de rezultate suspecte.

Pentru realizarea Diagramele de control se folosesc zilnic in laborator Materiale de referinta

Diagrama de control contine obligatoriu urmatoarele elemente:

- perioada luata in calcul;
- analitul determinat si unitatea de masura (pe grafic)
- nivelul Materialului de referinta utilizat (normal, patologic) si numarul lotului;
- intervalul admis (din prospectul Materialului de referinta) cu minim si maxim;
- tinta intervalului (din prospectul Materialului de referinta);
- numarul determinarilor luate in calcul;
- reprezentarea grafica a valorilor obtinute la masuratori si incadrarea acestora in plaja valorilor admise

Detalii privind interpretarea Diagramelor de control sunt prezentate in PGL- 5.5.

Cum curbele de etalonare influenteaza semnificativ rezultatul masurarii si incertitudinea, la analizele care implica curbe de etalonare, este recomandata calcularea si verificarea periodica a parametrilor de performanta ai acestora. Parametrii de performanta se calculeaza fie de echipament fie de executant.

Pentru echipamentele de masura cu functii de masurare exprimate in unitati de masura SI, trebuie asigurata trasabilitatea la unitatile si prin raportare la un etalon primar adecvat sau o constanta a carei valoare este cunoscuta in termenii unitatilor SI.

Frecventa utilizarii MR , pe categorii de analize, este urmatoarea:

- hematologie – zilnic se utilizeaza sange de control nivel normal si patologic (low si hight)
- biochimie – zilnic se utilizeaza ser control nivel normal si patologic. Calibrarea se face la schimbarea de lot a reactivilor sau ori de cate ori este nevoie (calibrare nereusita)
- coagulare – se utilizeaza plasma de control de fiecare data cand se lucreaza un parametru al coagularii
- examen de urina – se utilizeaza strip de control la schimbarea lotului de stripuri
- teste rapide (aglutinare, cromatografie) – se utilizeaza, la fiecare serie de probe lucrate, martorii pozitii si negativi din truse
- analize bacteriologice – se utilizeaza tulpini de referinta pentru testarea mediilor de cultura si a discurilor de antibiograma si antifungigrama, la schimbarea de lot a acestora.

5.1 Receptia, inregistrarea si gestionare a Materialelor de referinta:

Receptia si inregistrarea materialelor de referinta este realizata conform PGL- 4.6.

La primirea materialelor de referinta, in Departamentele de lucru, Seful de departament completeaza Fisa de Evidenta Materialelor de Referinta, cod: FGL-5.6-01.

Fisa de Evidenta a Materialelor de Referinta este completata in departamentele unde protocoalele pentru utilizarea materialelor de referinta presupun reconstituirea acestora. Esantioanele reconstituite sunt pastrate in criotuburi ermetic inchise, pe care s-a inscris denumirea materialului de referinta si lotul acestuia. In cazul in care in urma reconstituirii rezulta mai multe esantioane, acestea sunt pastrate in cuti pe care se inscrie: data reconstituirii, denumirea materialului de referinta si lotul acestuia.

Materialele de referinta utilizate de laborator sunt achizitionate cu declaratie de conformitate de la producatori, care au implementat un sistem de management al calitatii conform unuia din standardele din seria **ISO 9000** sau certificate de calitate (buletine de analiza) emise de producator.

Trasabilitatea masurarii se realizeaza la caracteristica certificata prin specificatia tehnica de produs sau certificatul de calitate (buletin analiza) al Materialului de referinta.

Pentru echipamente, se face etalonare de catre un laborator recunoscut de RENAR sau acreditata RENAR si se obtine un Certificat de Etalonare care trebuie sa contina:

- date de identificare verificator (nume, numar autorizatie si valabilitatea acesteia);
- numarul si data emiterii Certificatului de etalonare;
- numele, tipul, seria/nr. inventar etalon de lucru/Material de referinta;
- Norma Tehnica Metrologica si/sau Norma Metrologica Legala aplicata la verificarea metrologica;
- tipul si denumirea etaloanelor folosite, Certificatul de etalonare al acestora;
- rezultatele masurarilor inclusiv incertitudinea si/sau o declaratie a conformitatii cu o specificatie metrologica;
- declararea modului aplicat pentru asigurarea trasabilitatii si pentru estimarea incertitudinii;
- nume, prenume, semnatura verificator si stampila unitatii care a efectuat etalonarea metrologica.

III.Control de calitate tertiar: participare la compararile interlaboratoare.

Laboratorul din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** participa la astfel de scheme organizate pentru analizele medicale pe care le efectueaza.

Se procedeaza astfel:

- Seful de laborator si MANAGERUL identifica organizatorii/coordonatorii de scheme de comparari interlaboratoare;
- se contacteaza organizatorii/coordonatorii de scheme de comparari interlaboratoare, se cer informatii asupra programului;
- se analizeaza protocolul programului, iar daca programul corespunde necesitatilor, MANAGERUL impreuna cu Seful de laborator decid participarea.

In aceasta situatie se evalueaza organizatorii/coordonatorii de schemelor de comparari interlaboratoare. Dupa acceptul conducerii **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** se informeaza organizatorii/coordonatorii programului privind decizia laboratorului de participare si se intocmeste/semneaza contractul privind participarea la scheme de comparari interlaboratoare.

- se asigura necesarul de materiale, reactivi pentru executarea analizelor din program;
- se asigura echipamentele necesara executarii analizelor (etalonate metrologic, intretinute corespunzator);
- se actualizeaza curbele de etalonare acolo unde este cazul;
- se traseaza curbele de etalonare pentru analizele care presupun acest aspect, in cazul participarii la scheme de comparari interlaboratoare pentru analize neefectuate in mod curent de laborator sau in cazul participarii la scheme de validare de metode noi;
- se fac analizele pe Materiale de referinta cu metodele aplicate in laborator sau metodele noi furnizate de coordonatorii schemei;
- se primesc mostrele/probele incluse in program, furnizate de organizatori si se depoziteaza/pastreaza conform indicatiilor acestora;
- se desemneaza executantii analizei multiple a mostrelor/probelor supuse analizarii prin metoda laboratorului sau metoda noua de analiza supusa validarii;
- se distribuie mostrele/probele supuse analizarii si informatiile privind cantitatile, volumele ce trebuie luate in lucru;
- se executa analiza mostrelor/probelor supuse testarii prin metoda laboratorului sau metoda noua de analiza supusa validarii efectuand atatea probe repetate cat indica organizatorul schemei de comparari interlaboratoare;
- se efectueaza calculele de exprimare a rezultatelor analizei multiple a mostrelor/probelor supuse analizarii;
- se analizeaza rezultatele analizei (multiple/simple) a mostrelor/probelor supuse testului, se elimina rezultatele extreme/aberante si daca este cazul se dispune efectuarea de masuratori suplimentare;
- se interpreteaza statistic rezultatele analizei multiple a mostrelor/probelor supuse analizarii, calculand media, abaterea standard si/sau alti parametri statistici indicati de organizator;
- se intocmesc Buletinele de analize aferente analizei multiple a mostrelor/probelor supuse analizarii in formatul solicitat de organizator, notificand toate rezultatele analizelor si cele ale parametrilor statistici indicati de acesta. Daca este cazul se fac comentarii/aprecieri/recomandari asupra modului de desfasurare a schemelor de comparari interlaboratoare sau asupra metodei noi supuse validarii;
- se semneaza Buletinele de analize aferente analizei multiple/simple a mostrelor/probelor supuse analizarii;
- se inregistreaza si se transmit organizatorilor, prin fax sau email, Buletinele de analize aferente analizei mostrelor/probelor supuse analizarii, apoi se arhiveaza buletinele transmise in dosarul de comparari interlaboratoare.
- se analizeaza Raportul privind schemele de comparari interlaboratoare intocmit si transmis de organizator si se identifica scorul atribuit laboratorului.
- se compara rezultatele cu ale celorlalti participanti mai ales in cazul schemelor de validare a unei metode noi de analiza;
- in cazul obtinerii de scoruri care indica “rezultate indoielnice” sau “rezultate nesatisfacatoare”, se trece la identificarea cauzelor si se propun si intreprind actiuni corective si se elaboreaza un Proces Verbal de analiza a compararilor interlaboratoare, cod FGL-5.6 - 05;

6. RESPONSABILITATI

6.1 Managerul General

- asigura resursele financiare aferente participarii la schemelede intercomparari
- aproba toate deciziile legate de imbunatatirea si perfectionarea metodelor utilizate la analize;
- aproba si aloca fondurile necesare operatiunilor de verificare/etalonare, si achizitionarii Materialelor de referinta, in scopul asigurarii calitatii rezultatelor analizelor medicale;

6.2 Seful de Laborator

- avizeaza corespondenta si contractul/protocolul de participare la scheme de comparari interlaboratoare;
- stabileste frecventa si modul de asigurare a calitatii rezultatelor analizelor medicale
- identifica impreuna cu Managerul General organizatorii/coordonatorii de scheme de comparari interlaboratoare;
- analizeaza Protocolul schemelor de comparari interlaboratoare, decide participarea si evaluarea coordonatorilor;
- intocmeste, verifica si aproba Buletinele de analize cu rezultatele scheme de comparari interlaboratoare;
- elaboreaza Procesul Verbal de analiza a compararilor interlaboratoare;
- coreleaza rezultatele diferitelor caracteristici/parametri ai aceleiasi probe de analizat, unde este aplicabil;
- stabileste persoanele care verifica modul de asigurare a calitatii rezultatelor analizelor prin Diagrame de control, verifica si aproba calculele si inregistrarile aferente acestora;
- verifica rezultatele calibrarii/etalonarii interne periodice si da acceptul inceperii efectuarii analizelor curente sau desemneaza responsabili de verificare a echipamentelor pentru aceste activitati;
- verifica periodic caietele de lucru in care se pastreaza rezultatele calibrarilor/controalelor interne

6.3 Responsabilul Calitatii

- supravegheaza modul de asigurare a calitatii analizelor medicale cu ocazia auditurilor;
- verifica pastrarea inregistrarilor privind asigurarea calitatii rezultatelor medicale in dosarele si registrele aferente.

6.4 Responsabil de analize

- efectueaza experimentarile initiale pentru intocmirea Diagramelor de control;
- sesizeaza Seful de laborator privind rezultate necorespunzatoare obtinute la experimentarile aferente modului de asigurare a rezultatelor analizelor medicale aplicat;

7 INREGISTRARI

7.1 Fisa de Evidenta Materialelor de Referinta – cod: FGL-5.6-01

8. Anexe

8.1 Anexa 1 - Fisa de Evidenta Materialelor de Referinta, cod: FGL-5.6-01.

8.2 Anexa 2 - Plan control Intern, cod: FGL – 5.6 – 02.
8.3 Anexa 3 - Plan control extern, cod: FGL – 5.6 – 03
8.4 Anexa 4 - Fisa inreg. reconstituiri controale si calibratori. Cod: FGL – 5.6 - 04
8.5 Anexa 5 - Proces Verbal de analiza a compararilor interlaboratoare, cod FGL-5.6 – 05

Anexa 1

FISA DE EVIDENTA MATERIALELOR DE REFERINTA

Data primirii	Denumire	Nr. Lot	Expira Lotul	Data folosirii	Semnatura

Anexa 2

PLAN DE CONTROL INTERN

AL CALITĂŢII REZULTATELOR

pentru anul

Nr.crt	Analiza	Modalitate de control	Frecvenţa	Responsabilităţi	Observaţii

Anexa 3

Aprobat,
Managerul General

PLAN DE CONTROL EXTERN

AL CALITĂŢII REZULTATELOR

pentru anul

Nr.crt	Perioada	Organizator	Analizele evaluate	Nr. Buletin de analiză	Rezultatul controlului

Anexa 4

FISA INREGISTRARE RECONSTITUIRI CONTROALE SI CALIBRATORI

Compartiment.....Material de referinta,……

Lot /Data expirarii	Data reconstituirii	Valab dupa reconstituire la congelator	Nr.flac. recons.	Data utilizarii flacoanelor	Operator

FGL-5.6 – 04

Editia: 1 /01.03.2011 Revizia: 0 /01.03.2011

Anexa 5

RAPORT PRIVIND ANALIZA REZULTATE COMPARARI INTERLABORATOARE
(Control extern)

Pe anul …….

Nr….. Ctr.Ext. din …….

Program multiplu de control extern al calitatii: Domeniul …….
Furnizor proba: ……..
Data primirii materialului în laborator: …….
Data efectuării analizelor: …….
Denumire / Model / Tip echipament analiză: …….
Executant analize: .....
Data trimiterii rezultatelor:……
Data primirii raportului de evaluare: …….
Analiţii : …….
Criteriul de acceptare:……..

Rezultatele raportului de evaluare
Pentru toţi analiţii laboratorul „SC …….”Laborator Analize Medicale, se încadrează în intervalul de *corectitudine / acceptabilitate* pentru domeniul …….

Observaţii ale Laboratorului
1. Organizatorul nu aplică teste de eliminare a rezulatelor aberante, luînd ca valoare de referinţă media rezultatelor tuturor laboratoarelor participante, indiferent de metoda de analiză utilizată de laboratoarele participante, kit-ul de reactivi sau analizor.
2. Raporul de evaluare nu menţionează incertitudinea de măsurare.

Concluzii
1.Pentru analiţii la rezultatele care nu s-au încadrat în criteriie de acceptabiliate ale Organizatorului de scheme de testare a competenţei ……, se deschid Fise de neconformitate şi se tratează conform procedurii „Identificarea şi controlul neconformităţior” cod PGL-4.9.
2. La viitoarea Analiză efectuată de management se vor prezenta propuneri privind condiţiie de acceptare şi evaluare a organizatorului de control extern pentru anul viitor care să corespundă în totalitate cerinţelor laboratorului şi standardului SR Ghid ISO/CEI 43-1:2007.

Elaborat
Şef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

RAPORTAREA REZULTATELOR

Cod: PGL - 5.8

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.8, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5
4.2. PRESCURTARI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. GENERALITATI 6
5.2.CONTINUTUL « BULETINULUI DE INVESTIGATII PARACLINICE ». 6
5.3. REDACTAREA SI VALIDAREA « BULETINULUI DE INVESTIGATII PARACLINICE »7
5.4 OPINII SI INTERPRETARI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
5.5 REZULTATE ALE INCERCARILOR OBTINUTE DE LA SUBCONTRACTANTI 7
5.6 TRANSMITEREA ELECTRONICA A REZULTATELOR 7
5.7 AMENDAMENTE LA RAPOARTE DE INCERCARE 8

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE 8

1. SCOP

Prezenta procedura descrie modul in care se efectueaza in cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale raportarea rezultatelor analizelor, intocmirea buletinelor de analiză, verificarea şi aprobarea acestora, pentru a asigura transmiterea catre beneficiar a rezultatelor obtinute intr-o forma precisa,corecta, clara , fara ambiguitate si obiectiva metodei utilizate.

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE

Procedura se aplica de intreg personalul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale implicat in activitatea de elaborare, verificare si aprobare a rapoartelor buletinelor de analiză.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Raport de incercare = document care prezinta rezultatele si concluziile unei analize si alte informatii care se refera la acestea in conformitate cu documentele tehnice si normativele de analiza.

4.2. Prescurtari

Nu sunt.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

Rezultatele analizelor efectuate de **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale sunt raportate precis, clar, neambiguu si obiectiv sub forma unui « **Buletin de analize », cod : FGL- 5.8 - 01**.

5.2.Continutul « Buletinului de analize ».

Conţinutul Buletinului de investigaţii paraclinice cuprinde toate cerinţele impuse de standardul de referinţă **SR EN ISO 15189 :2007:**

a) identificari clare, lipsite de ambiguitate ale analizei, incluzand, atunci cand este cazul, procedurile de masurare, datele de identificare ale laboratorului care a emis raportul;
b) o unica identificare a pacientului precum si locul unde se afla, atunci cand este posibil, si destinatia raportului;
c) numele sau alt mod de identificare unica a solicitantului, precum si adresa acestuia;
d) data si ora recoltarii probei primare, atunci cand este posibil si relevant pentru ingrijirea pacientului si ora la care a fost primita de laborator;
e) data si ora eliberarii raportului, care, in cazul in care nu apar pe raport, trebuie sa fie usor accesibile atunci cand este nevoie;
f) originea si tipul probei de analizat;
g) rezultatele analizei raportate in unitati SI sau unitati care pot fi transformate in unitati SI, atunci cand este cazul;
i) intervale biologice de referinta, atunci cand este cazul;
j) interpretarea rezultatelor, atunci cand este cazul;
k) alte comentarii (de exemplu calitatea sau echivalenta probei primare care ar fi putut compromite rezultatul, rezultatele / interpretarile altor laboratoare subcontractante, utilizarea procedurilor in curs de dezvoltare); raportul trebuie sa identifice analizele efectuate ca parte a unui program de dezvoltare, pentru care nu exista cerinte speciale referitoare la executarea masuratorilor, iar informatiile despre limita de detectie si incertitudinea de masurare sunt furnizate la cerere,
l) datele de identificare ale persoanei care a autorizat emiterea raportului;
m) daca este relevant, rezultatele originale si corecturile aferente;
n) semnatura sau autorizatia persoanei care a verificat sau emis raportul, atunci cand este posibil;
o) o declaratie ca rezultatele se refera numai la obiectul analizat.

Datele privind condiţiile de efectuare a analizelor respective, condiţiile de mediu ambiant, reactivii utilizaţi, echipamente utilizate, rezultate parţiale sau intermediare, persoane implicate în activitatea de analiza, rămân înregistrate în caietele de lucru.

Buletinele de de investigaţii paraclinice se tipăresc în două exemplare, unul pentru client şi un exemplar care se păstrează în arhiva laboratorului, o perioadă de 5 ani. La eliberarea Buletinului de analize se va completa **Registrul de evidenta a Buletinelor de analize emise, cod: RGL- 5.8 - 02**, în care pacientul va semna de primire.

5.3. Redactarea şi validarea « Buletinului de analize »

Buletinul de investigaţii paraclinice este redactat pe calculator de către operator, care preia datele din caiete de lucru şi registre. Buletinul este validat prin semnătură şi parafă de către Şeful de laborator.

Inregistrarile actiunilor intreprinse ca urmare a situarii rezultatelor in intervalele critice trebuie sa fie pastrate. Acestea trebuie sa contina data, ora, personalul de laborator responsabil, persoana notificata si rezultatele analizei. Orice dificultate intampinata in realizarea acestei cerinte trebuie sa fie inregistrata si analizata in cadrul auditurilor.

5.4 Managementul laboratorului, de comun acord cu solicitantii, trebuie sa stabileasca perioada de obtinere a rezultatelor pentru fiecare analiza. O astfel de durata trebuie sa reflecte nevoile clinice.
Trebuie sa existe o politica de notificare a solicitantului in cazul unor intarzieri ale efectuarii analizelor. Duratele de lucru si orice fel de feedback referitor la acestea din partea medicilor trebuie monitorizate, inregistrate si analizate de catre managementul laboratorului. Atunci cand este necesar, trebuie intreprinse actiuni corective pentru a rezolva orice probleme astfel identificate.
Aceasta nu inseamna ca personalul medical este notificat in legatura cu toate intarzierile survenite in procesul de analiza, ci numai de acele situatii in care intarzierile ar putea afecta ingrijirea pacientului. Aceasta procedura trebuie sa fie dezvoltata de catre personalul medical in colaborare cu cel de laborator.

5.5 Rezultate ale analizelor obtinute de la subcontractanti

Atunci cand raportul de analize contine rezultate ale analizelor efectuate de subcontractanti, aceste rezultate trebuie sa fie clar identificate. Subcontractantul trebuie sa raporteze rezultatul in scris sau electronic.
Rezultatele analizelor provenite de la un laborator subcontractant necesita transcriere, trebuie apelat la procedurile de verificare a corectitudinii transcrierilor.

5.6 Transmiterea electronica a rezultatelor

In cazul transmiterii rezultatelor analizelor prin telefon, fax, telex sau prin alte mijioace electronice sau electromagnetice, trebuie indeplinite cerintele standardului.

5.6.1 Formatul rapoartelor

Formatul rapoartelor de anzlize trebuie astfel proiectat incat sa se poata adapta fiecarui tip de analiza efectuata si sa minimizeze posibilitatea de nemtelegere sau utilizare gresita.

Ar trebui acordata atentie redactarii rapoartelor de analize, in special in ceea ce priveste prezentarea datelor de analiza pentru a fi usor de inteles de catre cititor.

Rubricile ar trebui pe cat posibil tipizate.

5.7 Amendamente la rapoarte de incercare

Dacă la validarea buletinului, Şeful de laborator constată anumite greşeli, va analiza cauzele erorii, iar raportul va fi refăcut. Rapoartele emise nu se corectează şi nu se modifică, eventualele corecţii sau amendamente facându-se prin emiterea unui Buletin de investigaţii paraclinice nou, identificat unic (număr, dată), care specifică anularea sau suplimentarea raportului iniţial.

"Supliment la raportul de analiza numarul de ordine... …(sau alta identificare)" sau o expresie echivalenta.

Rezultatele care au fost disponibile pentru luarea deciziilor medicale si refacute, trebuie sa fie pastrate in rapoarte consecutive si sa fie clar identificate ca fiind revizuite. Daca sistemul de raportare nu permite amendamente, modificari sau schimbari, trebuie folosit un protocol de audit.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Seful de laborator
- verifica si aproba Buletinul de analize

6.2. Operator
- redactează Buletinul de analize pe calculator

7. INREGISTRARI
- Buletin de analize, cod : FGL- 5.8 - 01
- Registrul de evidenţă a Buletinelor de analize emise, cod: RGL-5.8-01

8. Anexe

8.1 Anexa 1 – Buletin de analize, cod : FGL- 5.8 - 01
8.2 Anexa 2 – Registrul de evidenţă a Buletinelori de analize, emise cod RGL-5.8 -02

Anexa 1

BULETIN DE ANALIZE MEDICALE nr. data emiterii:

ID pacient

Nume, prenume: Data recoltarii:

Varsta: Data efectuarii:
C.N.P/Sex: Starea probei: corespunde
Trimis de: necorespunzator

Obiect de incercat:
Rezultate

HEMATOLOGIE sange / ser

Test	Rezultat	UM	Intervale biologice de referinta / unit.masura
WBC			
NE%			
LY%			
MO%			
EO%			
BA%			
NE#			
LY#			
MO#			
EO#			
BA#			
RBC			
HGB			
HCT			
MCV			
MCH			
MCHC			
RDW			
PLT			
MPV			
PCT			
PDW			
RETICULOCITE			
VSH			

Comentarii:

Sef laborator Responsabil analize

Nota: Rezultatele obtinute se refera doar la probele analizate.
Rezultatele se interpreteaza de catre medicul clinician, in contextul datelor clinice si altor investigatii.
Buletinul de analiza nu poate fi reprodus fara acordul scris al laboratorului.
!!! Analizele cu asterix nu sunt in regim acreditat

Anexa 2

MODEL REGISTRU DE EVIDENŢĂ A BULETINELOR DE INVESTIGAŢII PARACLINICE EMISE

Nr.crt.	Data eliberării	Nr. buletinului/data	Beneficiar	Semnatura de primire

PROCEDURA OPERATIONALA

CONTROLUL CONDIŢIILOR DE MEDIU

COD: PO –M-05

Editia 1, Revizia 0

APROBAT,
Sef laborator,

Data:
23.11.2010

VERIFICAT:
Sef compartiment,

ELABORAT,

Exemplar nr:

CONTROLAT ☐ NECONTROLAT ☐

Acest document este proprietatea intelectuala a LABORATORULUI DE ANALIZE MEDICALE a …. iar difuzarea sau multiplicarea sa nu poate fi facuta decat cu acordul acestuia.

INDICATORUL EDIŢIILOR ŞI REVIZIILOR

Revizia: Data aplicării:	Nr. capitol revizuit	Continutul modificarii	Nume, prenume şi semnătura		
			Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1	**Scop**
2	**Domeniu de aplicare**
3	**Documente de referinţă**
4	**Termeni si Definiţii. Abrevieri**
5	**Descriere procedura**
6	**Responsabilitati**
7	**Inregistrari**
8	**Anexe**

1. SCOP

Instrucţiunea descrie modul in care se efectueaza controlul microbiologic al conditiilor igienico-sanitare (aeromicroflora si controlul suprafetelor) in Compartimentul de Microbiologie.

Controlul conditiilor de mediu presupune **controlul microbiologic al eficientei metodelor de curatenie si dezinfectie**: verificarea eficientei metodelor folosite, precum si introducerea de noi metode sau substante de dezinfectie in scopul eliminarii sau diminuarii la maximum a riscurilor de infectie.

Cunoasterea concentratiei bacteriene din aer in incaperi (aeromicroflora) reprezinta un indiciu asupra riscurilor de infectie.

Controlul dezinfectiei suprafetelor prin prelevari de probe de pe acestea reprezinta o apreciere a starii de curatenie din incaperile laboratorului.

2. DOMENIU DE APLICARE

Instrucţiunea se aplica în cadrul Compartimentului de Microbiologie si presupune efectuarea controlului bacteriologic al conditiilor igienico-sanitare in toate incaperile Compartimentului de Microbiologie.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1 SR EN ISO 15190:2005 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate.

3.2 *** EA-4/10: 2002 - Accreditation for Microbiological Laboratories.

3.3 Ordinul 219/2002 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale.

3.4 Ordinul 261/2007 – pentru aprobarea Normelor tehnice privind curatarea, dezinfectia si sterilizarea in unitatile sanitare.

3.5 Norme tehnice privind controlul microbiologic pentru prevenirea infectiilor intraspitalicesti, 1982 Buletinul Ministerul Sănătăţii nr. 6 din 1982: Ordinul Ministerul Sănătăţii nr. 190/26 mai 1982 pentru stabilirea atributiilor personalului sanitar si a normelor tehnice privind prevenirea si combaterea infectiilor intraspitalicesti. Anexa 7: 93-99.

3.6 Normă tehnică din 06/02/2007 (Ministerul Sănătăţii Publice) privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare. Publicat in Monitorul Oficial, Partea I nr. 128 din 21/02/2007.

3.7 Ordin nr. 261 din 06/02/2007 (Ministerul Sănătăţii Publice) pentru aprobarea Normelor tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare. Publicat in Monitorul Oficial, Partea I nr. 128 din 21/02/2007.

3.8 Pânzaru Carmen, 2009 - Asigurarea calitatii in microbiologie, Curs postuniversitar, U.M.F. “Gr. T. Popa“, Iaşi, 9-17 octombrie 2009.

4. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

4.1 Definitii

Aeromicrofloră = microorganismele prezente în mediul ambiant

4.2. Abrevieri

NTG = numarul total de germeni

SMA = Standard method agar
RODAC = Replicate Organism Detection and Counting

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Flora microbiană se determină posterior dezinfecţiei.

Controlul microbiologic al condiţiilor de igienă (aeromicrofloră, suprafeţe) se efectuează săptămânal în fiecare incapere din cadrul Compartimentului de Microbiologie.

5.1. MATERIALE NECESARE, ECHIPAMENTE ŞI ACCESORII

- Termostat
- Autoclav
- Hotă cu flux laminar
- Eprubete
- Anse de unica folosinta
- Pipete
- Placi cu medii de cultura pentru testat

Mediile folosite pentru insamantarea probelor sunt:

- pentru aeromicroflora: geloza nutritiva 2% cu un pH= 7,4-7,6 si geloza sange 5-10%
  pentru controlul suprafetelor: geloza nutritiva 2%, geloza sange 5%, Chapman, Levine, apa peptonata 1‰ sau placi comerciale.

5.2. RECOLTAREA PROBELOR

5.2.1. Recoltarea probelor pentru controlul aeromicroflorei (metoda sedimentării Koch)

Pentru fiecare încăpere se folosesc 3 grupe de cutii Petri cu diametrul de 9 cm, fiecare grupa cuprinzand cate o placa cu:

- geloză nutritivă 2%
- geloză sânge 5 – 10%

toate mediile proaspete, dar suficient de uscate pentru a nu avea lichid de condens pe suprafata.

Loc de expunere: o grupa de placi se expune in mijlocul incaperii de cercetat, la inaltimea unei mese (pe o masa), iar a doua, intr-un colt al incaperii, de asemenea la inaltimea unei mese (60 – 100cm de la pardosea).

Expunerea se face prin ridicarea capacelor cutiilor Petri şi aşezarea lor, cu deschiderea în jos, alături de plăcile cu mediu.

Toate cutiile cu recolte, fara a mai fi deschise, se termostateaza la 37ºC, timp de 24 de ore pentru geloza–sange, inca 24 de ore, la temperatura camerei, pentru geloza nutritiva si inca 4 zile, la temperatura camerei, pentru Sabouraud. Concomitent, se incubeaza si un cuplu de placi cu medii din acelasi lot, dar care nu au fost expuse (placi-martor).

5.2.2. Recoltarea probelor pentru controlul microbiologic al suprafetelor

Prelevarile de probe se fac de pe:

- mesele de lucru

- hota cu flux laminar

Daca anterior s-a folosit un dezinfectant, suprafetele se vor stropi cu un neutralizant.

Metoda 1.

Recoltarea probelor se realizeaza prin metoda de contact cu placi cu agar: se folosesc placi mici din plastic cu capac (diametru intern de 5,0 cm) care se pun in contact cu fiecare suprafata de testat prin presare usoara (stampilare) si se incubeaza timp de 24h la temperatura de 37^0C in conditii aerobe. Suprafata de contact a fiecarei placi este de 10 cm^2.

Dupa incubare se numara coloniile dezvoltate pe placile insamantate.

Metoda 2

Fiecare proba se recolteaza cu un tampon de vata umezit, inainte de folosire, in 1 ml apa peptonata. Cu acest tampon se sterge o suprafata avand aria egala cu a unui patrat, cu latura de 10 cm. Stergerea suprafetei se face trecand tamponul de 2-3 ori in sensuri diferite, cu rotirea lui concomitenta, pe toata suprafata delimitata de sablon.

5.3. EXAMINAREA PROBELOR

5.3.1. Pentru controlul aeromicroflorei

Prin acest control se urmareste:

- numarul de germeni pe m^3 de aer ;
- numarul de germeni hemolitici pe m^3 de aer (*S. aureus,* streptococ β-hemolitic).

Numarul de germeni se stabileste prin numararea coloniilor crescute pe suprafata gelozei simple, iar numarul germenilor hemolitici prin numararea coloniilor cu zona de hemoliza dezvoltate pe geloza sange.

Placile martor nu trebuie sa prezinte colonii.

5.3.2. Pentru controlul microbiologic al suprafetelor

La controlul dezinfectiei suprafetelor se cerceteaza:

- numarul total de germeni pe cm^2
- prezenta *E. coli*
- prezenta *S. aureus*
- prezența *Proteus*

Metoda 1

Se examineaza placile si se numara coloniile de pe fiecare tip de placa.

In eprubeta fiecarui tampon se repartizeaza cate 9 ml apa peptonata. Tamponul se lasa 10-15 min in repaus, dupa care se face o agitare puternica, pentru eliberarea germenilor de pe vata si omogenizarea lor in lichidul de suspensie.

Pentru determinarea numarului de germeni din suspensia bruta se mai face o dilutie 1/10 in apa peptonata. Atat din suspensia bruta cat si din dilutia zecimala se vor incorpora cate 1 ml in geloza 2%, topita si racita la 45-50° Celsius, turnata in cutii Petri. Dupa 48 de ore de incubatie, se numara coloniile dezvoltate pe cele doua placi ale fiecarei probe (suspensie bruta si dilutie zecimala). Tinand cont ca 1 ml din suspensia bruta insamantata contine a zecea parte din germenii colectati de pe o suprafata de 100 cm^2, media coloniilor dezvoltate pe ambele placi se reporteaza la 1 cm^2 de suprafata dupa formula urmatoare:

[(Suspensia bruta x 10) + dilutia zecimala x 100] / 2 x suprafata sablonului = germeni / cm^2

Prezenta bacilului coli enteropatogen se urmareste prin insamantarea a 1 ml din suspensia 1/10 pe Levine incubat timp de 48 de ore la 37° C. Pentru depistarea stafilococului patogen se amesteca 2-3 ml din suspensia microbiana cu o cantitate egala de mediu de imbogatire hiperclorurat lichid, iar dupa 24 de ore de termostatare se face trecerea pe geloza sange 5% si mediu solid Chapman. Coloniile pozitive si hemolitice vor fi cercetate pentru producerea coagulazei.

5.4. INTERPRETAREA REZULTATELOR:

5.4.1. Pentru controlul aeromicroflorei

Raportarea la m^3 de aer se face prin aplicarea formulei lui Omelianski:

$$\text{Nr. germeni / } m^3 \text{ aer} = \frac{N \times 10.000}{S \times K}$$

unde:

N = numărul de colonii pe suprafata placii Petri,
S= suprafaţa mediului in cm^2,
K=coeficientul timpului de expunere (pt. 10 min. K=2).

Limite maxime admisibile:

Limite maxime admisibile: Număr total de germeni (NTG)/m^3 aer	
La 10-15 min. după efectuarea curăţeniei si dezinfectiei	În timpul lucrului
500	1000

Nu se admite prezenta florei patogene (*S. aureus,* streptococ β-hemolitic).

5.4.2. Pentru controlul microbiologic al suprafetelor

Interpretarea rezultatelor se realizeaza conform instructiunilor producatorului. Evaluarea conditiilor igienice se realizeaza conform tabelului:

Evaluarea conditiilor igienico-sanitare:

Numar colonii /placa	Evaluare
0 - 9	Negativ/fara contaminare
10 - 29	Contaminare usoara
30 - 99	Contaminare medie
≥ 100	Contaminare severa

6. RESPONSABILITATI

6.1. Şeful de laborator

- aprobă şi alocă resurse pentru desfasurarea activitatii

6.2. Personalul cu studii superioare

- examineaza placile şi consemnează rezultatele

6.3. Asistentul de laborator

- pregateste mediile de cultura
- realizeaza recoltarea probelor

6.4. Personalul de ingrijire

- execută şi întreţine curăţenia în laborator;
- colectează şi depozitează reziduurile de probe şi deşeurile auxiliare.

7. INREGISTRARI

7.1. Fisa control aeromicroflora, cod F-PO-M-05-02, rev. 0
7.2. Fisa control suprafete, cod F-PO-M-05-01, rev. 0

8. ANEXE

8.1. **ANEXA 1:** Model fisa control aeromicroflora
8.2. **ANEXA 2:** Model fisa control suprafete

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

Fisa de control intern al aeromicroflorei

Data prelevarii: ……. **Semnatura:……..**

Mediile de cultura utilizate :

Mediul de cultura	Nr. lot	Timp expunere	Temperatura de incubare	Timp de incubare
Geloza simpla		10 min	37ºC	48 h
Geloza sange		10 min	37ºC	24 h

Rezultate cantitative:

Locatia	Punct de prelevare		UFC (geloza simpla)	UFC (geloza sange)	Punct de prelevare		UFC (geloza simpla)	UFC (geloza sange)
Bacteriologie	**1**	Masa de lucru 1 camera 1			**6**	Hota cu flux laminar camera 3		
	2	Masa de lucru 2 camera 1			**7**	Masa de lucru 1 camera 4		
	3	Masa de lucru 1 camera 2			**8**	Masa de lucru 2 camera 4		
	4	Masa de lucru 2 camera 2			**9**	Masa de lucru 1 camera 5		
	5	Masa de lucru camera 3			**10**	Masa de lucru 2 camera 5		

$$\text{Nr. germeni / cm}^2 = \frac{N \times 10.000}{S \times K} =$$

N = numar colonii pe suprafata placii Petri
S = suprafata mediului in cm^2 ($3,14x\ 4,5^2=63,5cm^2$)
K = coeficientul timpului de expunere (10 minute = 2)

Rezultate calitative:

Germeni	Punct de prelevare									
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
Staphylococcus aureus										
Streptococ β-hemolitic										

Fisa de control intern al aeromicroflorei

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

Data prelevarii: ……. **Semnatura:……..**

Mediile de cultura utilizate :

Mediul de cultura	Nr. lot	Timp expunere	Temperatura de incubare	Timp de incubare
Geloza simpla		10 min	37ºC	48 h
Geloza sange		10 min	37ºC	24 h

Rezultate cantitative:

Locatia		Punct de prelevare	UFC (geloza simpla)	UFC (geloza sange)	Locatia		Punct de prelevare	UFC (geloza simpla)	UFC (geloza sange)
BIOCHIMIE	1	Masa de lucru 1 camera 1			HEMATOLOGIE	11	Masa de lucru 1 camera 1		
	2	Masa de lucru 2 camera 1				12	Masa de lucru 2 camera 1		
	3	Masa de lucru 1 camera 2				13	Masa de lucru 1 camera 2		
	4	Masa de lucru 2 camera 2				14	Masa de lucru 2 camera 2		
	5	Masa de lucru 1 camera 3				15	Masa de lucru 1 camera 3		
	6	Masa de lucru 2 camera 3				16	Masa de lucru 2 camera 3		
	7	Masa de lucru 1 camera 4			IMUNO-LOGIE	17	Masa de lucru 1 camera 1		
	8	Masa de lucru 2 camera 4				18	Masa de lucru 2 camera 1		
	9	Masa de lucru 1 camera 5			CAMERA PRIMIRE PROBE	19	Masa de lucru 1 camera 1		
	10	Masa de lucru 2 camera 5				20	Masa de lucru 2 camera 1		

$$\text{Nr. germeni / cm}^2 = \frac{N \times 10.000}{S \times K} =$$

N = numar colonii pe suprafata placii Petri
S = suprafata mediului in cm^2 ($3,14 \times 4,5^2 = 63,5 cm^2$)
K = coeficientul timpului de expunere (10 minute = 2)

Rezultate calitative:

Germeni	Punct de prelevare																			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Staphylococcus aureus																				
Streptococ β-hemolitic																				

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

Fisa de control intern al suprafetelor

Data prelevarii: ……. **Semnatura:……..**

Mediile de cultura utilizate :

Mediul de cultura	Produs / Nr. lot / Data expirarii	Temperatura de incubare	Timp de incubare
SMA (Testare numar total germeni)	Produs Food Stamp TC Lot XXX Exp. XX.XX.2010	37ºC	48 h
DESO (Testare coliforme)	Produs Food Stamp CF Lot XXX Exp. XX.XX.2010	37ºC	48 h
TGSE (Testare *Staphylococcus aureus*)	Produs Food Stamp SA Lot XXX Exp. XX.XX.2010	37ºC	48 h

Locatia	Punct de prelevare			
BACTERIOLOGIE	**1**	Masa de lucru 1 camera 1	**5**	Masa de lucru camera 3
	2	Masa de lucru 2 camera 1	**6**	Hota cu flux laminar camera 3
	3	Masa de lucru 1 camera 2	**7**	Masa de lucru camera 4
	4	Masa de lucru 2 camera 2	**8**	Masa de lucru camera 5

Rezultate calitative:

Germeni	Punct de prelevare							
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**
SMA (numar total germeni)								
DESO (coliforme)								
TGSE (*Staphylococcus aureus*)								

Evaluarea conditiilor igienico-sanitare :

Numar colonii /placa	Evaluare
0 - 9	**Negativ/fara contaminare**
10 - 29	**Contaminare usoara**
30 - 99	**Contaminare medie**
Peste 100	**Contaminare severa**

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

Fisa de control intern al suprafetelor

Data prelevarii: ……. **Semnatura:……..**

Mediile de cultura utilizate :

Mediul de cultura	Produs / Nr. lot / Data expirarii	Temperatura de incubare	Timp de incubare
SMA (Testare numar total germeni)	Produs Food Stamp TC Lot XXX Exp. XX.XX.2010	37ºC	48 h
DESO (Testare coliforme)	Produs Food Stamp CF Lot XXX Exp. XX.XX.2010	37ºC	48 h
TGSE (Testare *Staphylococcus aureus*)	Produs Food Stamp SA Lot XXX Exp. XX.XX.2010	37ºC	48 h

Locatia	Punct de prelevare		Locatia	Punct de prelevare	
BIOCHIMIE	**1**	Masa de lucru camera 1	**HEMATOLOGIE**	**6**	Masa de lucru camera 1
	2	Masa de lucru camera 2		**7**	Masa de lucru camera 2
	3	Masa de lucru camera 3		**8**	Masa de lucru camera 3
	4	Masa de lucru camera 4	**IMUNOLOGIE**	**9**	Masa de lucru camera 1
	5	Masa de lucru camera 5	**CAMERA PRIMIRE PROBE**	**10**	Masa de lucru camera 1

Rezultate calitative:

Germeni	Punct de prelevare									
	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
SMA (numar total germeni)										
DESO (coliforme)										
TGSE (*Staphylococcus aureus*)										

Evaluarea conditiilor igienico-sanitare :

Numar colonii /placa	Evaluare
0 - 9	**Negativ/fara contaminare**
10 - 29	**Contaminare usoara**
30 - 99	**Contaminare medie**
Peste 100	**Contaminare severa**

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

GHID PENTRU ELABORAREA PROCEDURILOR

COD: PGL – 4.0

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4.DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1.Definitii 5

4.2. Prescurtari 6

5.FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI 6

5.1. Forma procedurii documentate 6

5.2. Continutul procedurii documentate 7

6.RESPONSABILITATI 9

7.INREGISTRARI 9

ANEXE 10

1. SCOP

Prezentul ghid descrie forma si continutul unei proceduri documentate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de Responsabilul Calitatii pentru elaborarea procedurilor generale, responsabilii de analize pentru elaborarea procedurilor specifice, cât si de persoanele desemnate sa verifice si sa aprobe procedurile, respectiv Şeful de laborator, Directorul Medical şi Managerul

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL – 01

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4.DEFINITII SI ABREVIERI

4.1.Definitii

Procedura = mod specific de efectuare a unei activitati;
Note :
In unele cazuri procedurile sunt documentate (de exemplu proceduri ale sistemului de management al calitatii).

Atunci când o procedura este scrisă, se utilizeaza frecvent termenul de procedura documentata.

O procedura scrisa sau documentata contine de regula scopul si domeniul de aplicare ale unei activitati :

- ceea ce trebuie facut;
- de catre cine;
- când, unde si cum trebuie efectuata activitatea;
- ce materiale, echipamente si documente trebuie utilizate;
- cum trebuie controlata si inregistrata activitatea.

4.2. Prescurtari

MCL - Manualul Calităţii
PGL - Procedură Generală de Laborator
POL - Procedură Operaţională de Laborator

PS - Procedură Specifică de analiză
RC - Responsabilul Calitatii

5.FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI

5.1. Forma procedurii documentate

5.1.1. Forma paginii frontale

Prima pagina a procedurii contine numai elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii
- ultima actualizare,
- numele, prenumele, functia si semnaturile persoanelor care au elaborat, avizat si aprobat procedura,
- data aprobarii aplicarii,
- numarul de exemplare si eventual destinatarul, declaratie de proprietate si de copyright.

5.1.2. Forma paginii curente

Procedura se poate prezenta sub forma scrisa pe hartie, de regula format standard A4, sau inregistrata pe suport magnetic (CD, etc). Fiecare pagina a procedurii trebuie sa contina elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii si codul,
- identificarea actualizarii (editie, revizie),
- identificarea paginii din numarul total,
- identificarea numarului de exemplar,
- alte elemente de identificare daca se aplica.

Pagina procedurii continand elemente de identificare si control este un formular tipizat. Pagina este completata cu textul corespunzator al procedurii documentate.

5.1.3. Indicatorul reviziilor

Editiile si reviziile succesive ale procedurilor sunt consemnate impreuna cu elementele succinte de identificare (numar pagina, continut) intr-o pagina speciala situata imediat dupa pagina frontala (prezentata sub forma de tabel).

5.1.4. Forma textului

Procedurile se redacteaza pe calculator cu dimensiuni 12 (Arial, standard Word), cu spatiu intre capitole, astfel incit sa fie lizibile.Formularile sunt scurte, concrete si neambigue.
Textul procedurilor nu contine consideratii, sustineri generale sau teoretice si nici detalii nesemnificative sau neaplicabile, dar poate face referiri la alte documente (standarde, instructiuni, etc).
Etapele sau activitatile distincte sunt identificate prin titluri si subtitluri numerotate sau numai prin simpla numerotare, dupa caz.

5.2. Continutul procedurii documentate

5.2.1. Primul capitol : **SCOPUL**

Formuleaza scopul pentru care se aplica procedura, facând referiri succinte la activitatea descrisa.

5.2.2. Capitolul 2 : **DOMENIUL DE APLICARE**

Indica de catre cine este aplicata procedura si cand se foloseste. Se vor preciza cazurile si situatiile similare in care procedura nu se aplica, daca acest lucru este semnificativ.

5.2.3. Capitolul 3 : **DOCUMENTE DE REFERINTA**

Cuprinde documente care contin cerinte sau informatii despre activitatea procedurala. Ele sunt de regula : Manualul Calitatii, alte proceduri generale, standarde, metode sau alte documentatii tehnice de produs, proces sau echipament, reglementari obligatorii sau legi.
Documentele de referinta aplicabile se trec impreuna cu data sau alti indicatori de identificare a actualizarii.

5.2.4. Capitolul 4 : **DEFINITII SI ABREVIERI**

Atunci cand exista el cuprinde eventual termeni specifici, necesari intelegerii procedurii. Se evita utilizarea de prescurtari pentru o urmarire mai cursiva a procedurii.
Daca totusi este cazul, prescurtarile se formuleaza cu majuscule si se definesc explicit la acest capitol.

5.2.5. Capitolul 5 : **DESCRIEREA ACTIVITATII**

Contine partea in care se descrie activitatea propriu-zisa, etapa cu etapa, in ordine cronologica, asa cum este, identificand si numerotand aceste etape.

In cazul procedurilor specifice de analiza capitolul 5 contine subpunctele de mai jos.

5.2.5.1. Conditii prealabile
Se completeaza de regula pentru procedurile specifice de analiza si se refera la pregatirea, realizarea conditiilor de mediu, practicilor din laborator, tipului de produs

analizat si nu prezinta de regula aspecte sau etape din metoda de analiza propriu-zisa descrisa in standardul de metoda.
La acest capitol se prevad, atunci cand este cazul instruiri ale personalului, inclusiv de protectie a muncii sau securitate specifica analizei procedurale.
Tot aici se pot descrie activitatile desfasurate de catre sau impreuna cu clientul in pregatirea obiectului de analizat (daca este cazul).

5.2.5.2. Resurse necesare
Subcapitolul este prezent de regula la procedurile specifice de analiza. Sunt identificate materialele consumabile, dispozitivele, aparatele si instalatiile necesare pregatirii si executarii analizei.

In masura in care este posibil, resursele materiale si in special aparatele si instalatiile se identifica in mod clar (denumire, tip, si/sau parametrii, numar serie/numar inventar propriu).

Se identifica, daca este cazul, resursele umane care necesita calificari speciale sau o anumita pregatire si experienta, care conditioneaza capacitatea efectuarii activitatii respective.
Se specifica unde se inregistreaza resursele care se utilizeaza si de catre cine se verifica.

5.2.5.3. Executia analizei, activitatii

Aplicabil in mod explicit procedurii specifice de analiza, descrie activitatea concreta, indica personalul de executie si supraveghere (cine, ce, unde, cand, cum executa activitatea, precum si inregistrarile), succesiunea etapelor lucrarilor, documentelor utilizate (daca este cazul), verificarea si inregistrarea acestor activitati.
Pentru claritate, fiecare activitate sau etapa distincta se numeroteaza (cu sau fara intitulare).

Nota : Operatiile si activitatile descrise in standarde sau alte documente recunoscute pot sa nu fie reproduse, ci sa se faca numai o referire foarte precisa la document, capitol, cu mentionarea doar a resurselor, succesiunilor, verificarilor si inregistrarilor care sunt specifice modului de lucru in laborator.

5.2.5.4. Prezentarea rezultatelor
Se precizeaza modalitatile de calcul si prezentarea rezultatelor. Se fac referiri la precizia sau incertitudinea rezultatelor analizelor.

5.2.5.5. Activitati finale
Se completeaza de regula la procedurile specifice de incercare. Cuprinde activitatile de oprire a instalatiilor, de revenire in stare normala, demontare obiect, ambalare si expediere catre client a obiectului analizat, persoanele implicate, verificarile si inregistrarile efectuate in acest sens.

5.2.6. Capitolul 6 : **Responsabilitati**

Enumera sau inventariaza succint, fara a intra in detalii de executie, responsabilitatile fiecarei functii implicate in aplicarea procedurii, in ordine ierarhica.

5.2.7. Capitolul 7 : **Inregistrari**

Se inventariaza suporturile de inregistrare (registre, caiete, etichete, formulare, fisier, identificatorul asociat – denumire, cod) pentru toate inregistrarile efectuate in procedura. Inregistrările sunt efectuate sub formă de tabel.

5.2.8. Capitolul 8 : **Anexe**
Se listeaza anexele la procedura.

6.RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General
- aproba prezenta procedura

6.2 Seful de laborator
- verifica prezenta procedura.

6.3. Responsabilul Calitatii
- elaboreaza şi difuzează prezenta procedura

7. INREGISTRARI

- lista de difuzare si retragere, cod: FGL - 4.0 -01
- indicatorul reviziilor cod: FGL-4.0 -01

8. ANEXE
Anexa 1 - Model pagina frontala
Anexa 2 - Model pagina, curenta
Anexa 3 - Model lista de difuzare si retragere, cod: FGL - 4.0 -01
Anexa 4 - Model, indicatorul reviziilor cod: FGL-4.0 -02

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA SPECIFICA

EXAMENUL COPROPARAZITOLOGIC

COD: PSL – M2 - 01

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

VERIFICAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

Elaborat:
Responsabil analiza
Dr. Rodica Fântânaru

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT

EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Difuzat la	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură		Data	Nume	Semnătură
RC	0.		As.Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic			Dr. Rodica Fântânaru					
RC	2.		As.Lorena Zaborila					
Responsabil analiza	3.		Dr. Rodica Fântânaru					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

0. CUPRINS

CAPITOLUL

0 Scop

1 Domeniu de aplicare

2 Documente de referinţă

3 Definiţii şi abrevieri

4 Principiul metodei

5 Măsuri de siguranţă

6 Procedura de lucru

7 Raportare rezultate

8 Responsabilităţi

9 Inregistrări

1.SCOP

Scopul acestei proceduri este de a prezenta modul de organizare şi desfăşurare a etapelor examenului parazitologic în conformitate cu cerinţele impuse de normele de calitate în vigoare, în vederea demonstrării competenţei laboratorului nostru.

2. DOMENIU DE APLICARE

Prezenta procedură este aplicată în compartimentul Microbiologie II, pentru diagnosticul infecţiilor cu protozoare (amibiaza, giardioza, coccidioze intestinale, balantidioza) şi infestaţiilor cu helminţi(ascaridioza, tricocefaloza, strongiloidoza, anchilostomiaza, teniaze, himenolepi-doze).

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

• Compendiu de parazitologie clinică – Ion Gherman Editura ALL-Bucuresti 1993

• Parazitologie medicală - Simona Radulescu , Ernest A. Meyer Editura ALL-Bucuresti 1994

• Tratat de microbiologie clinică –Dumitru Buiuc si Marian Negut-2008

• Metodologia anuală de supraveghere şi control a bolii diareice acute (BDA) şi holerei pentru sezonul iunie-noiembrie – Autoritatea de Sănătate Publică

4. TERMENI ŞI DEFINIŢII

4.1 Protozoare- sunt organisme eucariote,care fac parte din regnul animal, în care fiecare unitate celulară îndeplineşte toate funcţiile necesare vieţii. Se prezintă în doua stadii, stadiul de trofozoit – forma vegetativă liberă şi stadiul de chist – forma de rezistenţă în mediul intern şi extern. Protozoarele parazite ale omului, ce pot fi întâlnite în materiile fecale, sunt grupate în cinci clase

1. Sarcodina cu ordinul Amoebina:
   - Dientamoeba fragilis
   - Entamoeba histolitica
   - Entamoeba coli
   - Entamoeba hartmani
   - Endolimax nana
   - Iodamoeba buetschili
2. Mastogophora cu ordinul Protomonadina
   - Giardia lamblia
   - Chilomastix mesnili
   - Trichomonas hominis
3. Ciliata

- Balantidium coli

4. Sporozoa
   - Cryptosporidium parvum
   - Isospora belii
   - Sarcocystis hominis

5. Clasificare incertă
   - Blastocystis hominis

Helminţi - sunt viermi paraziţi ce cuprind două încrengături :

1. Plathelminţi (viermii plaţi) ce conţin două clase:
   - Trematode (Fasciola hepatica)
   - Cestode (Diphylobothrium latum, Taenia spp., Hymenolepis spp., Dyphilidium caninum)

2. Nemathelminţi (viermi cilindrici cu corpul nesegmentat, cu extremităţile ascuţite sau rotunjite) din care de importanţă medicală, este clasa Nematoda cu urmatoarele grupe:
   - Trichinellidae (Trichiura trichuris)
   - Oxiuroides (Enterobius vermicularis)
   - Ascaroides (Ascaris lumbricoides, Toxocara canis)
   - Ancylostomatoides (Ancylostoma duodenale, Necanor americanus)
   - Trychostrongiloides (Trychostrongylus)
   - Rabditoides (Strongyloides stercoralis)
   - Metastrongyloides
   - Dracunculoides

4.2 PRESCURTĂRI

BDA – boală diareică acută

SF – Ser fiziologic

5. PRINCIPIUL METODEI

Evidenţierea directă a parazitului în materiile fecale ale bolnavului.Paraziţii intestinali şi biliari sunt diagnosticaţi prin descoperirea lor în fecale sau alt material intestinal (aspirat duodenal, aspirat sigmoidian).

Deoarece unii paraziţi sunt eliminaţi intermitent sau în număr fluctuant, examinarea unei singure probe de fecale nu este suficientă pentru a detecta toţi paraziţii existenţi. Testarea a 3 probe colectate la interval de 5-7 zile va imbunataţii substanţial rezultatul.

6. MĂSURI DE SIGURANŢĂ

6.1 Protecţia personalului

• Purtarea pe tot timpul activităţii a halatului de protecţie curat, corect încheiat şi

• Echipamentul de protecţie se lasă la locul de lucru ori de câte ori se deplasează în alte zone de activitate (în afara laboratorului).

• Se spală mâinile după orice manipulare de material infecţios şi înainte de a părăsi aria de lucru.

• Se protejează sub pansament hidrofug orice soluţie de continuitate de pe tegumentul expus (zgârieturi, tăieturi).

• Se etichetează cu însemnul riscului biologic probele care vin de pacienţii cu hepatită sau SIDA, sau se specifică acest diagnostic pe formularul de cerere analiză.

• La locul de lucru nu se introduc în gură pixuri, creioane, degete, alimente, băuturi, ţigări.

• Nu se utilizează sticlarie ciobită sau fisurată.

• Se manipulează cu grijă substanţele chimice.

• Dezinfectează suprafeţele de lucru la terminarea activităţii şi după orice vărsare de produs infecţios sau ori de câte ori se suspectează o contaminare accidentală.

• Semnalarea şefului de laborator a oricarei infecţii intercurente – poate fi o infecţie profesională.

• Se efectuează controlul medical periodic.

• Se asigură accesul controlat al persoanelor străine în laborator.

• Se respectă instrucţiunile privind eliminarea deşeurilor infecţioase.

6.2 Protecţia Echipamentelor

• Se verifică periodic lupa binoculară şi microscopul.

• Se verifică permanent valabilitatea reactivilor,etc.

6.3 Reactivi şi alte Substanţe

Reactivi

- Soluţie Lugol
- Soluţie Lugol dublu

- Iod metaloid 1g
- Iodură de potasiu 2g
- Apă distilată 100ml

În cazul în care iodul nu se dizolvă bine în soluţia iniţială foarte concentrată de iodură de potasiu se adaugă o foarte mica cantitate de alcool.

- Ser fiziologic
- Soluţie fucsină fenicată
  - Fuxină bazică 10 g
  - Alcool etilic absolut 100
  - Fenol 50 g
- Soluţie apoasă verde malachit 5%
- Alcool metilic 70%
- Acid sulfuric concentrat
- Soluţie albastru metilen

- Amestec sulfocromic pentru lame
  - Bicromat de potasiu 50g
  - Acid sulfuric tehnic concentrat 500ml
  - Apă distilată 450ml

- Amestec sulfocromic pentru pipete :
  - Bicromat de potasiu 50g
  - Acid sulfuric tehnic concentrat 150ml
  - Apă distilată 1000ml

- Solutie clorinată (1 tableta Clorom / 0,6 l apa)
- Mediu Cary-Blair

6.4 Echipamente si Resurse

Denumirea echipametului, tip	Producator	Seria	Personal autorizat pentru exploatare
Microscop binocular			da
Frigider pentru pastrarea probelor			
Coprorecoltoare			
Pensă anatomică			

6.5 Probe Biologice Primare

6.5.1 Recoltare

Pentru recoltare se folosesc coprocultoare din material plastic cu linguriţă colectoare şi capac înşurubat, de unică utilizare, conţinând mediu de transport Cary –Blair care menţine şi viabilitatea trofozoizilor. Cele mai multe izolări se obţin din fecale proaspete, emise spontan. Cu ajutorul linguriţei coprocultorului se prelevă porţiuni cu mucus şi eventual urme de sânge, iar când acestea lipsesc se recoltează boluri din 2-3 locuri diferite. Cantitatea necesară este de 5-15 g, iar dacă fecalele sunt lichide recoltorul trebuie umplut pe jumătate. Proba se etichetează şi se completează formularul de solicitare analize, cu examenul cerut.

La bolnavii cronici, purtători, se recomandă şi examenul parazitologic după administrarea unui purgativ salin. Deoarece în emisia chiştilor de Giardia intervin perioade negative, analiza coproparazitologică se repetă de minimum 3 ori, la interval de 5-7 zile, iar dacă se suspectează o amibiază se recomandă examinarea a 6 probe: 3 din fecale emise spontan şi 3 după administrarea unui purgativ salin.Examenul coprologic de control în cazul unei infecţii cu protozoare se face după 3-4 săptămâni iar în cazul unei infecţii cu helminţi după 1-2 săptămâni.

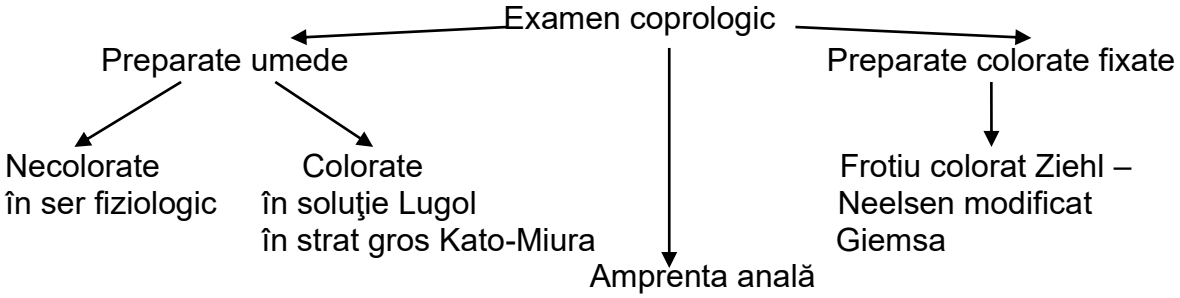
6.5.2Transport

Prelevatele de materii fecale destinate examenelor parazitologice se transportă la laborator în cel mai scurt timp (2 ore de la prelevare) în coprorecoltoare cu mediu de transport Cary-Blair.

6.5.3 Inregistrare probe

Probele acceptate se inregistreaza in Registrul de comenzi interne/externe Cod RGL – 4.4 – 01 I / E iar cele respinse de la procesare in Registrul comenzi respinse Cod RGL – 4.4 – 02 ; la nivelul compartimentului se inregistreaza in Registrul de analize Cod RGL – 4.4 – 01 – I - Materii fecale si in sistemul informatic.

7. PROCEDURA DE LUCRU



7.1 Examenul microscopic direct in soluţie Lugol.

Se examinează între lamă şi lamelă o cantitate mică de materii fecale,prelevată din diferite părţi ale scaunului,omogenizată în Lugol (1 picatură).Soluţia de Lugol colorează membrana chiştilor şi detaliile de structură internă. Coloreaza de asemeni amidonul în diferite nuanţe de violet în funcţie de stadiul de digestie.

Preparatul se examinează cât mai repede,deoarece odată uscat devine imposibil de citit. Se folosesc lamele de 20/20 mm astfel încât marginile lor să fie cuprinse în marginile lamelei.

Examinarea se face cu obiectiv 10x iar identificarea fiecărui element parazitar se face cu obiectiv 40x. Stratul care se examinează nu trebuie să fie prea gros pentru a nu provoca opacifierea câmpului microscopic. Prin această metodă chiştii de protozoare se colorează în galben brun şi prezintă detalii de structură accentuate.Trofozoizii de protozoare sunt omorâţi şi în lipsa mişcărilor caracteristice sunt greu de identificat. Ouăle de helminţi apar colorate în brun roşcat intens,cu detalii de structură accentuate. Larvele de Strongyloides stercoralis sunt mărite, drepte cu detalii de structură foarte nete.

7.2 Examenul microscopic direct cu ser fiziologic.

Suspensia de materii fecale se face în ser fiziologic care păstreaza viabilitatea trofozoizilor de protozoare sau a larvelor de helminti, precum şi culoarea naturală a elementelor parazitare.

Pe o lamă se pune o picătură de ser fiziologic. Cu ajutorul unei anse metalice sau a unei baghete se prelevă o mică cantitate din proba de examinat şi se omogenizează pe lamă cu o picatură de ser fiziologic.Se acoperă cu o lamelă.

Se examinează cât mai repede posibil, pentru ca preparatul odată uscat,devine imposibil de examinat.

Suspensia trebuie să fie uniformă iar lamela asezata orizontal, nu inclinată.Se examinează cu obiectivul 10x iar identificarea fiecarui element se face cu obiectivul 40x.

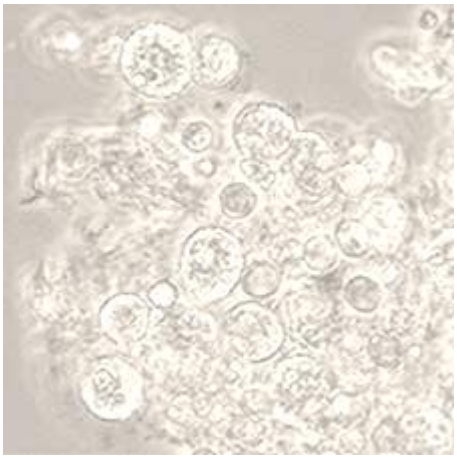
În preparatul direct se poate decela şi identifica orice element parazitar,cu condiţia ca intensitatea parazitară a probei să fie suficientă. Metoda este universală, are indicaţii speciale pentru decelarea trofozoizilor de protozoare vii care au mişcări caracteristice.

Chiştii de protozoare apar foarte refringenţi, decelându-se cu uşurinţă, în schimb nu prezintă detalii de structură aşa cum prezintă în soluţia Lugol.

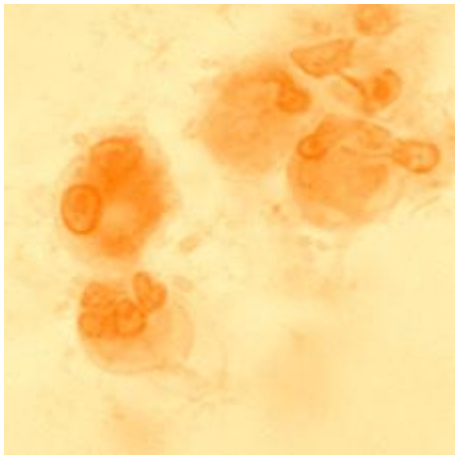
Ouăle de helminţi prezintă toate detaliile de structură şi culoarea reală. În ouăle embrionate, ca cele de tenie, himenolepis, oxiuri cu larvă, se observă mişcările periodice ale larvei sau embrionului.

Larvele rabditoide de Strongyloides stercoralis prezintă mişcări vioaie şi se deplasează repede sub lamela.

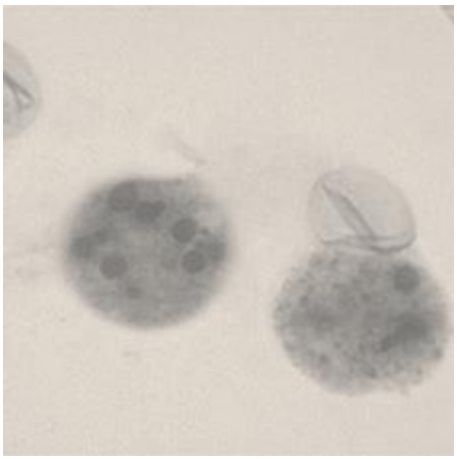
Concomitent se consemnează prezenţa/ absenţa leucocitelor în număr mare (reacţia inflamatorie cu sau fără prezenţa hematiilor)



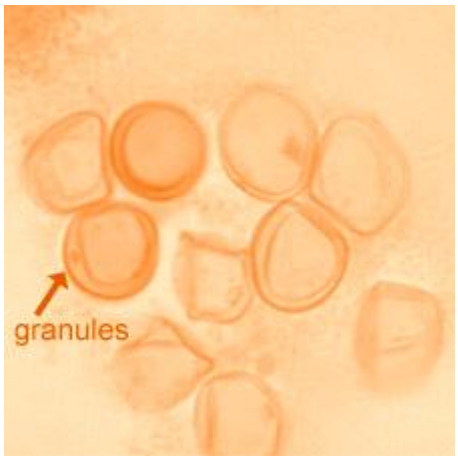
Leucocite(SF)



Leucocite în Lugol



Macrofage şi o hematie in SF



Hematii în Lugol

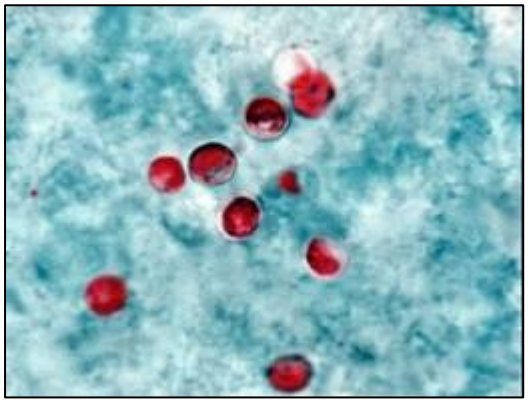
7.3 Examenul microscopic al frotiului coloraţie Ziehl Neelsen modificată

Coloraţia Ziehl Neelsen modificată:

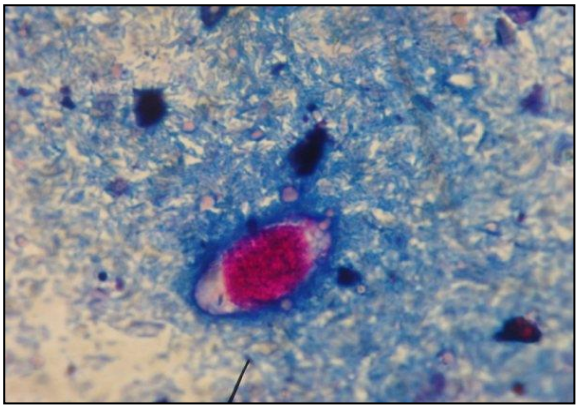
- din probele de scaun se întind frotiuri subţiri care se usucă la temperatura camerei

- se fixează cu metanol 70%
- se colorează cu fuxină fenicată rece 30 minute
- se spală cu apă sau apă distilată
- se decolorează cu acid sulfuric concentrat 20 secunde
- se recolorează cu soluţie apoasă de verde malachit 5% 3 minute
- se spală şi se usucă

Examinarea se face cu obiectivul imersie 120x. Oochiştii apar ca formaţiuni rotunde cu diametrul de 4-6 µm colorate în roşu strălucitor cu un perete gros, iar în interior conţin elemente granulare cu aspect de bastonaş, dispuse periferic şi de culoare brun închis, fondul preparatului fiind verde. Uneori oochiştii apar complet necoloraţi, fără elemente de structură internă dar păstrându-şi dimensiunile şi forma sau cooexistă cu cei coloraţi. Această particu-laritate cromatică nu a fost explicată, dar prezenţa chiştilor necoloraţi este considerată drept argument de diagnostic în criptosporidiaza. Prin această coloraţie se pot evidenţia şi oochiştii de Isospora beli.



Cryptosporidium parvum



Isospora belli- oochist

Isospora belli- oochist

7.4 Preparatul permanent, colorat Giemsa se impune atunci când trofozoiţii sau chiştii nu pot fi identificaţi prin examen direct.

Execuţia frotiului: pe o lamă de sticlă port obiect se depune o picătură de SF iar cu o ansă metalică cu buclă se prelevă un fragment de materie fecală, se omogenizează şi se extinde frotiul în strat subţire şi uniform; se lasă să se usuce la temperatura camerei.

Coloraţia Giemsa:
Timpul I - fixarea frotiului cu alcool metilic – 30 secunde

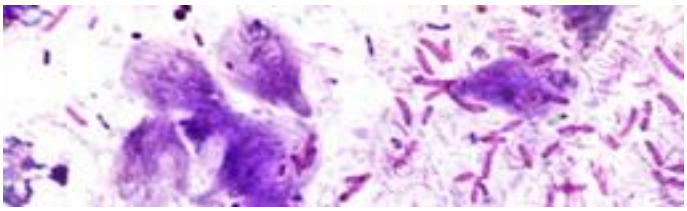
Timpul II - colorarea cu colorant Giemsa 5% - 20-30 minute

Spălare cu apă de robinet

Uscare în stativ
Examinare cu obiectiv de imersie. Se evidenţiază celulele colorate în violet

Frotiu necolorat pe lamă portobiect

Frotiu colorat



Coloraţie Giemsa

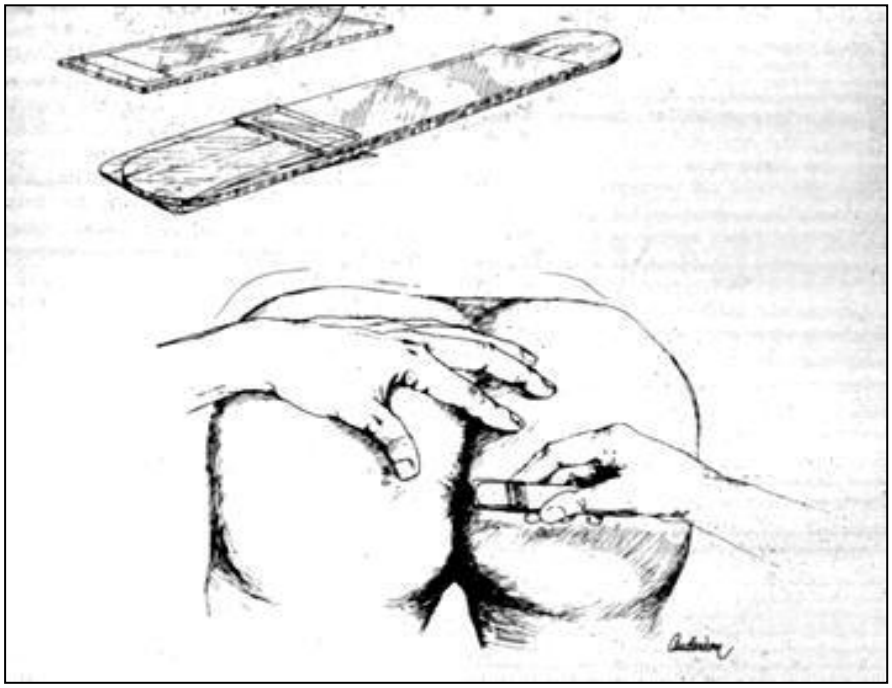
7.5 Examinarea în strat gros Kato- Miura

Prin această metodă se pot decela toate ouăle de helminţi cu precădere ouăle cu coajă groasă. Ouăle îşi păstrează caracteristicile morfologice şi metoda permite decelarea mai rapidă a acestora. Pe o lamă de sticlă se aşează o cantitate de materie fecală cât un bob de grâu, peste care se pun 1-2 picături de soluţie glicerol-verde malachit . se acoperă cu o lamelă de sticlă şi se presează uşor pentru a obţine un strat uniform şi plat. Se lasă la temperatura camerei câteva minute şi se examinează microscopic cu obiectiv 10x şi apoi 20x.

7.6 Examenul amprentei anale

Metoda permite evidenţierea ouălelor de Enterobius vermicularis depuse de parazit în pliurile mucoasei anale , precum şi ouăle de Taenia saginata eliberate din proglotele ce părăsesc activ tractul intestinal. Recoltarea se efectuează dimineaţa, înainte de efectuarea toaletei perineale sau a defecării. O bandă de scotch (bandă adezivă) transparentă de circa 10 cm. lungime se aşează peste capătul unei baghete de sticlă, cu partea lipicioasă în afară. Bolnavul este în picioare aplecat înainte , departându-şi fesele cu mâinile. Se introduce vârful baghetei peste care este aplicată banda adezivă în anus, câţiva milimetrii şi se apasă uşor pereţii, desfăcându-se pliurile anale. Se aşează banda cu partea adezivă pe o lama de microscop.

Înainte de examinarea lamei se ridică un capăt al benzii şi se pune o picătură de ulei de imersie pentru a creşte transparenţa sau o picătură de Lugol pentru colorare, după care se lipeşte din nou banda pe lamă. Se examinează cu obiectiv 10x şi 40x.



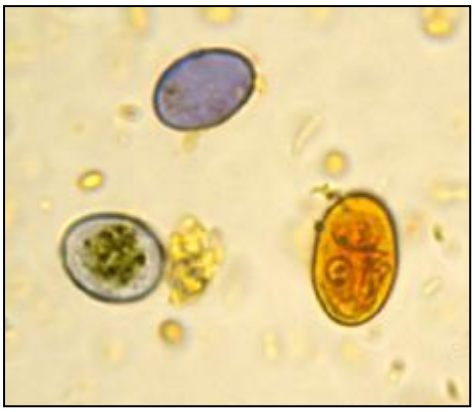
Tehnica amprentei anale

7.7 CARACTERE DE IDENTIFICARE

Giardia lamblia **(** ***Giardia intestinalis*****)** – agentul etiologic al giardiozei sau lambliazei, există sub formă de trofozoit sau chist.

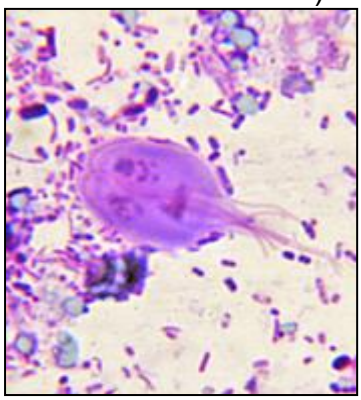
Trofozoitul este piriform cu dimensiuni cuprinse între 10-12µ şi 5-7 µ. Are aspect de pară tăiată longitudinal, faţa plată reprezentând suprafaţa ventrală. Are doi nuclei situaţi anterior şi patru perechi de flageli care pornesc din corpusculii bazali, grupaţi în tetrade, între cei doi nuclei. Posterior se află o formaţiune ca o virgulă, corpusculul median. Trei dintre cele patru perechi de flageli părăsesc parazitul din zona anterioară, posterioară şi caudală a trofozoitului. Perechea a patra, flagelii ventrali sunt situaţi într-o depresiune spre porţiuneaextremitatea caudală a trofozoitului.Citoscheletul , un ansamblu de elemente filamentoase şi microtubuli, legaţi de corpusculii bazali din care iau naştere flagelii. Această structură formează o platformă cu un orificiu central acoperit numai de membrana plasmatică, şi care prezintă la marginea externă o creastă laterală ce se fixează pe mucoasa intestinală.

Trofozoitul este uşor vizibil în preparatul în SF, având mişcări de răsucire şi de torsiune. Chistul este ovoid sau elipsoid cu lungimea de 7-10 µ,cu un perete gros de 0,3-0,6 nm, compus dintr-un strat de fibrile dispuse într-o reţea, are 2-4 nuclei situaţi spre extremităţi, iar flagelii se văd ca structuri liniare alături de corpusculul median.

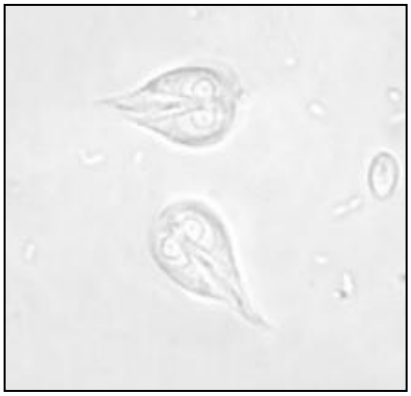


Chişti în Lugol (chişti cenuşii neviabili si un chist brun)

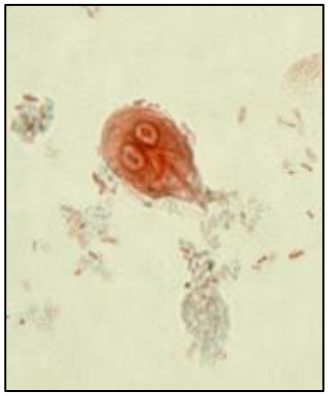
Chişti în SF



Trofozoit (frotiu Giemsa)

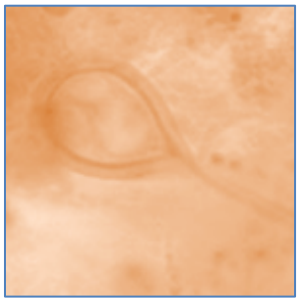


Trofozoiţi în SF



Trofozoit în Lugol

Artefacte: spori de ciuperci



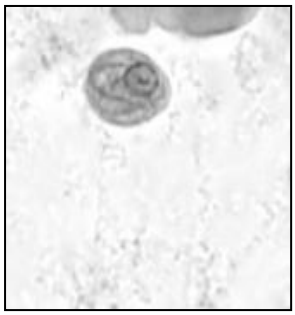
Artefact ce imita trofozoitul

Mobilitatea este observabilă în preparatele native cu SF:

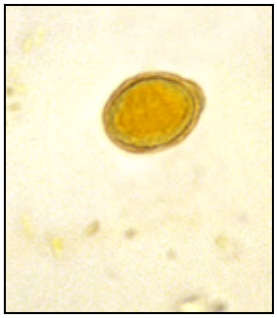
- *Giardia lamblia* prezintă mişcări lente de răsucire sau de torsiune, asemănătoare frunzelor ce cad toamna din copaci

- *Trichomonas intestinalis* are mişcări sacadate, nervoase, mai rapide
- *Chilomastix mesnili* are mişcări rigide, rotative

Chilomastix mesnili considerat nepatogen parazitul poate fi găsit în scaunele diareice , şi mai recent au fost descrise cazuri de diarei cronice în care a fost găsit acest parazit. Trofozoitul trebuie diferentiat de Giardia lamblia, Trichomonas hominis, având trei flageli anteriori ,şant în spirală si nucleu unic, citostom şi absenţa membranei ondulante. Chistul are formă de lamâie si un singur nucleu.



Chişti *Chilomastix mesnili* (SF şi Lugol)



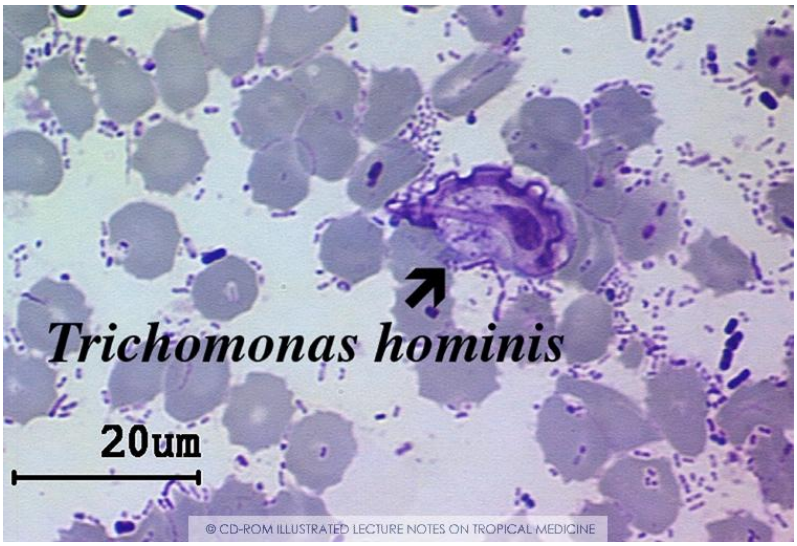
Artefact- Spor fungic

Trofozoit de *Chilomastix mesnili* (Lugol)

Trofozoit de *Chilomastix mesnili* iar jos chist Giardia (SF)

Trichomonas hominis – nu exista dovezi certe de patogenitate acestui parazit, care nu invadează mucoasa intestinală şi nu provoacă tulburari intestinale,dar se gaseste uneori in scaunele diareice. Se cunoaşte doar stadiul de trofozoit care trebuie diferenţiat de Giardia lamblia, Chilomastix mesnili, având:

- 3-5 flageli liberi în regiunea anterioară şi un flagel recurent pe marginea membranei ondulante, care în regiunea posterioară devine liber
- axostil semirigid cu extremitatea posterioară liberă
- costa existentă pe toata lungimea membranei ondulante
- nucleu ovoid
- în ser fiziologic se poate observa uşor, fiind foarte mobil datorită flagelilor care-i asigură înaintarea şi mişcările de rotaţie

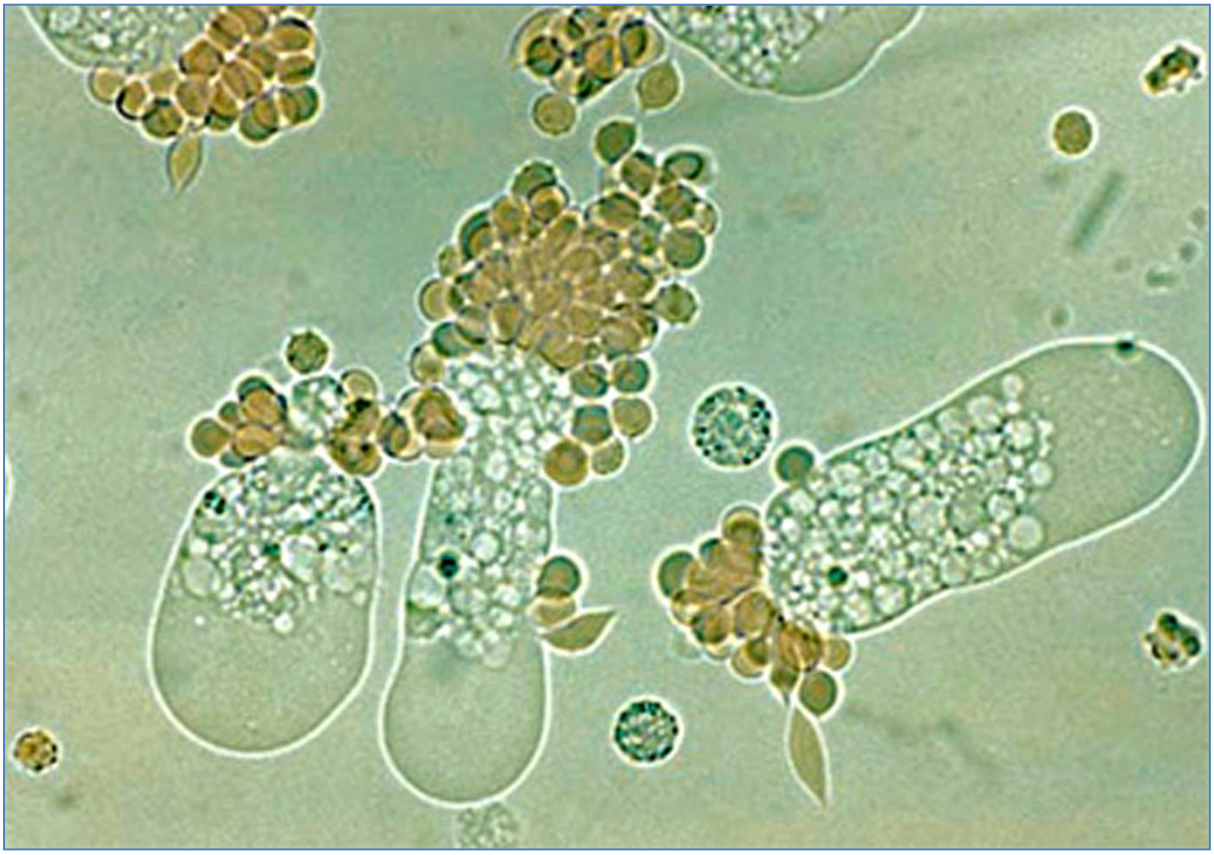


Frotiu coloratie Giemsa

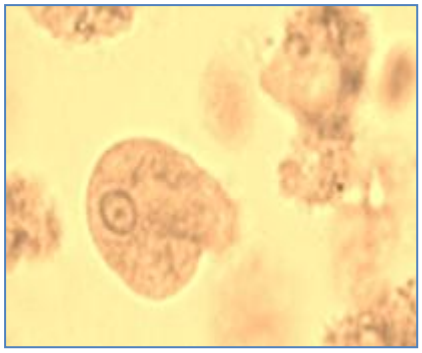
Entamoeba histolytica produce amibiaza sau dizenteria amibiană. Termenul de amibiază denotă condiţia de găzduire a protozoarului, fără sau cu manifestări clinice (dizenteria ambiană, colita nedizenteriformă, amibomul, ambioza intestinală complicată, colita postamibiană). Dizenteria amibiana este intâlnită în zona tropicală sau subtropicală; in zona temperată se intălneşte la persoane debilitate sau după corticoterapie prelungită; se instalează brusc cu dureri abdominale, tenesme şi scaune diareice numeroase 5-15 / zi conţin o cantitate mică de materii fecale păstoase sau lichide amestecate cu glere mucopurulente şi sânge, scaunele tipice sunt lipsite de materii fecale conţinând doar glere mucosanghinolente, descrise sub denumirea de “scuipat dizenteric”. Proba trebuie examinată la microscop imediat în soluţie salină pentru a surprinde trofozoizii hematofagi mobili. Adăugarea unui colorant vital (solutie de albastru metilen) accentuează detaliile morfologice, reducând posibilitatile de confuzie. Dacă examinarea nu se face imediat, proba se poate păstra câteva ore la +4ºC. În scaunele formate pot fi evidenţiaţi chiştii printr-un examen microscopic direct în ser fiziologic sau cu soluţie Lugol.

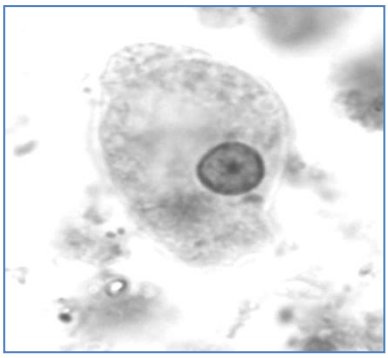
Trofozoidul are 20-30 μm diametru, contur neregulat. Emite pseudopode în formă de degete cu ajutorul cărora se mişcă în toate directiile. Contine o endoplasma fin granulata şi o ectoplasmă clară. Nucleul este sferic si este inconjurata de o membrana nucleara. In centrul nucleului se gaseste un singur cariozom inconjurat de un halou clar. Formele “minuta” sunt mai mici au 15-20μ, iar formele,,magna’’ ajung pâna la 30-40μ. Chistul are o citoplasma granulara si contine patru nuclei. Diagnosticul diferential trebuie facut fata de alte amibe intestinale considerate nepatogene.

Chisti *Entamoeba hstolytica*



Trofozoiti *Entamoeba hstolytica* si hematii intra si extracelular

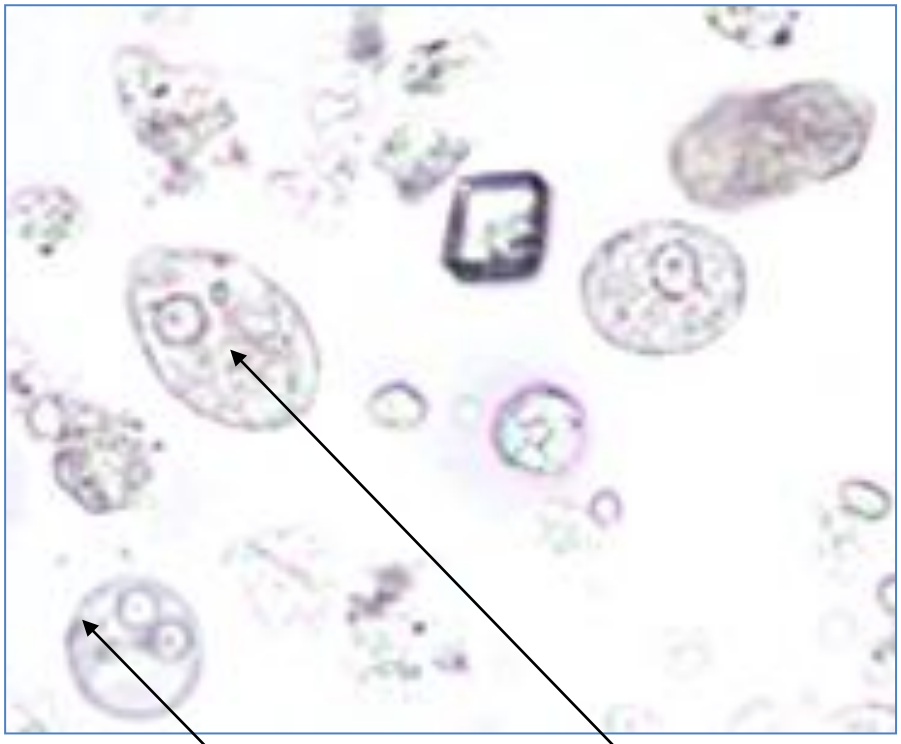




Lugol SF

Trofozoiti *Entamoeba histolytica*

Entamoeba hartmanni este o amiba nepatogena si se poate intalni frecvent in materiile fecale dar trebuie diferentiata de amibele patogene. Prezența acestuia indica consumul de apa sau alimente contaminate. Nu există nici o dovadă ca ar avea un potential patogen, chiar si în cazul imunodepresiei.

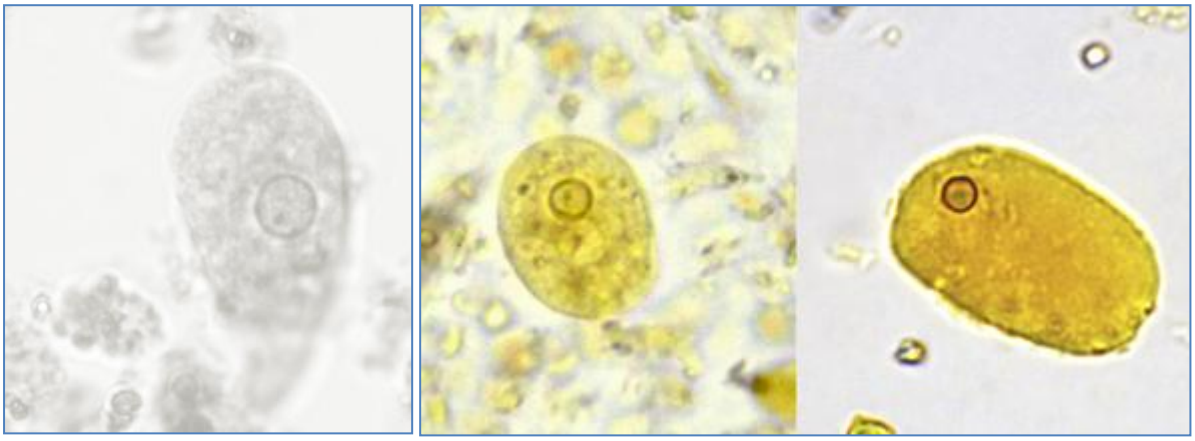


Entamoeba hartmanni

Entamoeba coli este amiba nepatogena dar a fost gasita frecvent in scaunele diareice si există şi părerea că în anumite împrejurări se comportă ca un agent patogen, provocând tulburări dispeptice. Trofozoitul are 20-30 μm, endoplasma granulară cu vacuole se mişcă lent emitând pseudopode scurte, granulare; nucleu vizibil pe preparate necolorate ca un inel de granule refractile, iar pe preparatele colorate are o membrana groasă. Chistul, sferic sau ovoid cu dimensiuni între 10-33 μm este mai mare decat chistul de Entamoeba histolytica; chistul imatur are 1-2 nuclei iar cel matur are in general 8 nuclei (rar 16 sau 32) înconjurati de o masă de glicogen are un perete puternic refractil.

Lugol SF

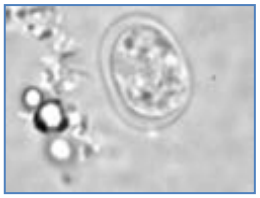
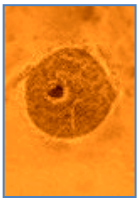
Chisti *Entamoeba coli* Artefact- celula vegetala



SF Lugol Artefact

Trofozoiti *Entamoeba coli*

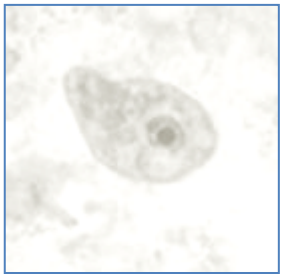
Endolimax nana este nepatogen dar prezenta lui indica ingestia unui material poluat

Lugol SF

Chisti de *Endolimax nana* Trofozoit

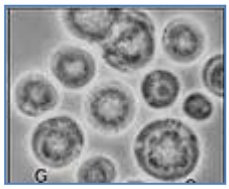
Iodamoeba buetschilii este nepatogen dar sunt citate cazuri rare in care s-a constatat patogenitatea acestei amibe. Se diferentiaza de celelalte amibe prin caracteristicile nucleului si masa compacta de glicogen.

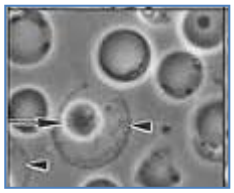
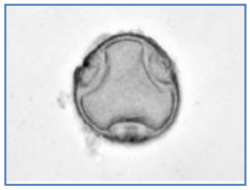


Chisti (Lugol) Trofozoit (SF) Trofozoit frotiu

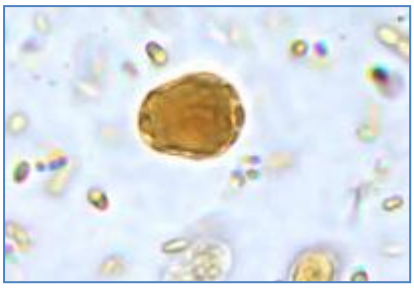
Blastocystis hominis este agentul etiologic al blastocistozei care localizat în intestinul gros poate determina pe cale toxică sau alergică tulburari de tranzit intestinal (diaree).Organism cu o apartenenţă incertă se prezintă sub patru forme:

- forma vacuolară este forma comună, caracterizată printr-o vacuolă centrală înconjurată de o citoplasma fină cu mai mulţi nuclei
- forma, similară ca aspect cu cea precedentă se caracterizează prin prezenţa a numeroase granule în vacuolă şi în citoplasmă
- forma amoebidală se intâlneşte în boala simptomatică, are forma neregulată şi emite pseudopode
- forma chistică de dimensiuni mai mici, are un perete chistic mai gros cu mai multe straturi, nu are vacuolă centrală ci doar câţiva nuclei

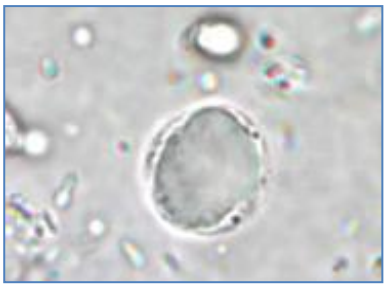


Forma amoebidala Forma vacuolara Forma granulara Forma chistica Artefact



Lugol

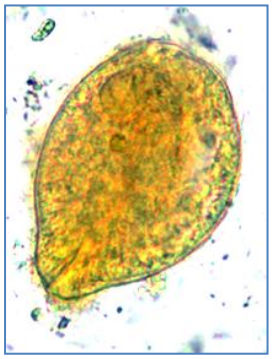


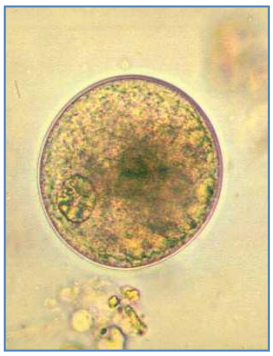
SF

Chisti *Blastocystis hominis*

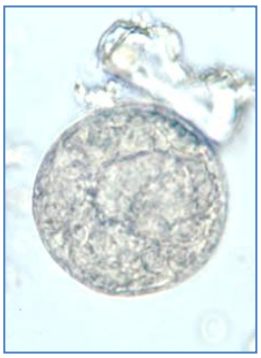
Balantidium coli este agentul etiologic al balantidiozei (dizenteria balantidiana), este cel mai mare ciliat întâlnit la om şi se prezintă sub forma de trofozoit şi sub formă de chist.

Trofozoiti (Lugol)





Chist(Lugol)



Chist (SF)

Balantidium coli

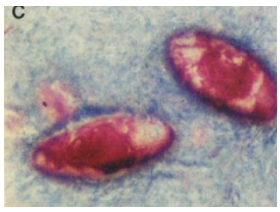
Trofozoitul are formă ovoidală, cu regiunea anterioara uşor îngustată urmat de un strat extern protector sub care se gaseste o zonă îngustă de ectoplasmă; are suprafaţa acoperită de cili lungi, vizibili mobili în ser fiziologic ce-i imprimă mişcări de rotaţie - anterior are o depresiune cu aspect de tunel -peristomul care comunică cu citostom şi cu un citofaringe, iar la polul opus are un mic orificiu –citopige; are în citoplasmă o vacuolă contractilă mare în apropiere de citopige şi alta în zona centrală, numeroase vacuole digestive, o masă mare reniformă de cromatină-macronucleul şi un nucleu mai mic în vecinataea acestuia. Chistul este rotund ovoidal cu un perete gros refractil, poate prezenta cili la cei de curând inchistaţi.

Cryptosporidium parvum Este agentul etiologic al criptosporidiozei cu doua forme clinice, BDA de scurtă durată care se vindecă spontan la persoane imunocompetente, şi o forma gravă cu diaree de lungă durată ce pune în pericol ţa , la persoanele cu deficienţă imună. Se prezintă sub formă de trofozoit (forma vegetativă) şi sub formă de oochist (forma de rezistenţă).Trofozoitul se identifică rar în scaune, cel mai frecvent se obdervă oochiştii care au un perete gros şi patru sporozoiţi. În preparatele native în ser fiziologic mai ales, ceea ce atrage atenţia sunt

formaţiunile rotunde cu dublu contur ce delimitează un perete gros.

Isospora beli este agentul etiologic al isosporozei (coccidioza intestinală), care îmbracă doua forme clinice ; la persoanele normale imunologic, se manifestă ca o enterocolită cu durată de 7-10 zile, însoţită de febră, adinamie, astenie, colici abdominale cu vindecare spontană ; la bolnavii cu deficienţe imunitare (SIDA), diareea este trenantă cu febră şi malabsorbţie secundară ; uneori diareea cu Isospora beli singură sau asociata cu Cryptosporidium reprezintă manifestarea de debut al sindromului de imunodeficienţă dobândit.

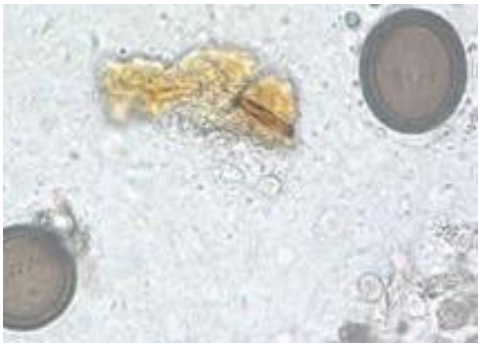
Oochisti (Lugol)



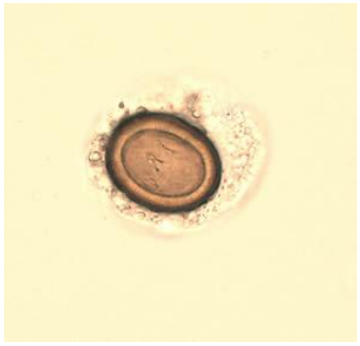
Oochisti frotiu Ziehl-Neelsen modificat

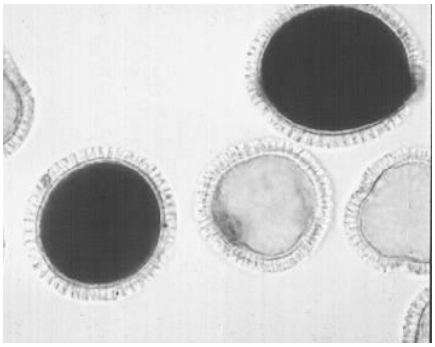
Artefact

Taenia spp. Agentii etiologici ai teniazelor in arealul nostru geografic sunt Taenia solium si Taenia saginata.



Oua(Lugol)





Artefact

Examenul coproparazitologic constă în examinarea materiilor fecale şi a paraziţilor (proglote + scolexul) eliminaţi odată cu materiile fecale sau independent.
Ouale se evidenţiază în materiile fecale prin examen microscopic direct şi prin tehnica de examinare "in strat gros" Kato şi Miura. Intre oualele de Taenia solium şi Taenia saginata nu sunt diferenţe şi caracteristic se observa cele 6 cârlige, şi invelişul gros striat.

Examinarea proglotelor de tenie :

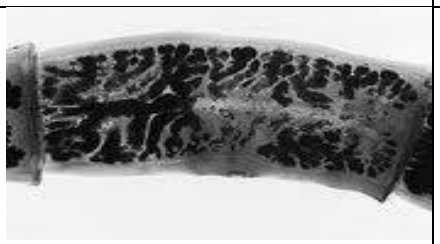
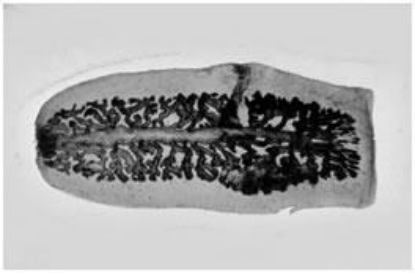
- Proglotele de tenie găsite în scaun se vor spăla în soluţie salină fiziologică, apoi se vor plasa între doua lame microscopice, care sunt separate la extremitaţi prin două bucaţi de carton.

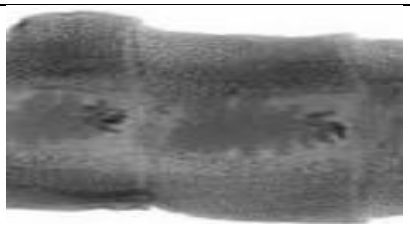
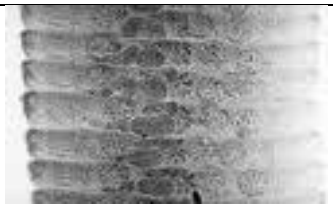
- Preparatul se va fixa apoi cu două benzi de cauciuc la cele doua capete pentru ca proglotul să rămână orizontal. În acest fel ramurile uterine vor devenii vizibile la examinarea microscopică. Scolexul de Tenia solium este globulos are patru ventuze puternice şi un rostrum retractil prevăzut cu o coroană dublă de cârlige (aproximativ 25-30) .Proglotele sunt diferite în funcţie de vârstă ; astfel cele tinere (mai apropiate de scolex) sunt mai late decât lungi, iar cele mature sunt pătrate. Proglotele ovigere (batrâne) care se elimină, sunt mai lungi decât late, astfel laţimea este cuprinsâ în lungime de 2,5-3 ori. Uterul gravid ocupă cea mai mare parte a proglotului oviger, prezintă ramificaţii dendritice de obicei 9 (maxim 13) de fiecare parte. Proglotele se elimină una câte una sau înlanţuite şi numai odată cu scaunul fecal.

- In proglotul oviger se pot găsi ouă , aproximativ 800000.

Ouale ajung în scaun numai dacă se sparg proglotele. De aceea examenul coproparazitologic se va repeta de câteva ori. Se poate folosi si tehnica amprentei anale (metoda benzii adezive) deoarece o parte di noua raman in pliurile anale.

Caractere diferentiale

Specie	Scolex	Proglot(e)	Ou
Taenia solium			
Taenia saginata			

Diphyllobothrium latum			
Hymenolepis nana			
Hymenolepis diminuta			

Tenia saginata are scolexul mai mare decât cel al teniei soliium. Este prevăzut cu patru ventuze fară rostrum cu cârlige.
Proglotele prezintă mişcări active (au musculatura puternică) astfel încât se elimină individual şi între scaune.
Proglotele ovigere sunt mai lungi ca la Tenia solium, laţimea lor fiind cuprinsă în lungime de aproximativ 5 ori. Uterul are ramificaţii dicotomice, de obicei mai mult de 18, şi conţin un număr mare de ouă (100 000)ce nu pot fi deosebite de cele ale Teniei solium.
Ouale au un diametru de 30-40µ şi conţin un embrion de hexacant. Eliminarea lor nu depinde neapărat de dezintegrarea proglotului, ci are loc din primele momente de după desprinderea de strobil. Prin marginea anterioară a proglotului, adiacent strobilului iese un lichid lăptos plin cu ouă.
Ouale se evidenţiază în materiile fecale prin examen microscopic direct şi prin tehnica în strat gros Kato şi Miura

Diagnosticul diferenţial între Tenia saginata şi Tenia solium :

- La Taenia solium :

-eliminarea proglotelor are loc numai odată cu scaunul fecal, câte una sau în lanţuri de câteva proglote.

-proglotele eliminate sunt de 2,5-3 ori mai lungi decât late.

-prin transparenţă se pot vedea ramificaţiile uterine dendritice în medie câte 9 de fiecare parte

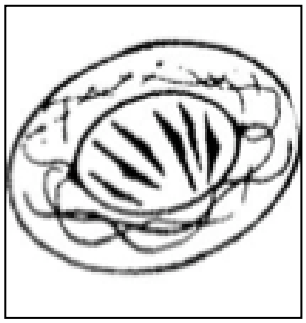
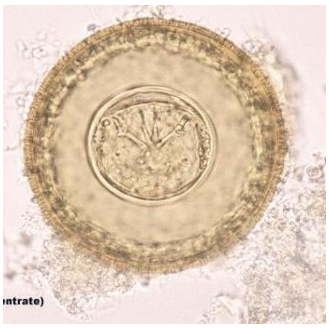
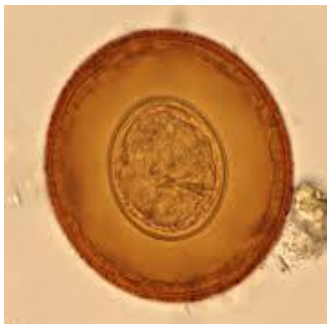
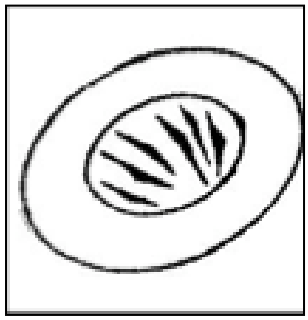
- La Taenia saginata :

-eliminarea proglotelor se face activ şi între scaune.

-proglotele sunt de 5 ori mai lungi decăt late.

-prin transparenţă se observă uterul care se ramifică dichotomic (ramificaţii secundare), având de obicei mai mult de 18 ramificaţii.

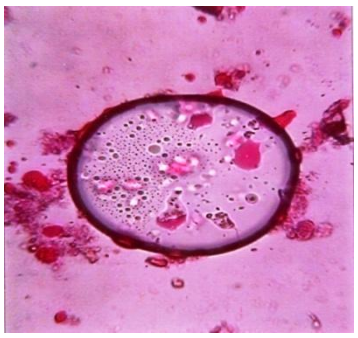
Hymenolepis spp. Hymenolepis nana şi Hymenolepis diminuta, sunt agenţii etiologici ai himenolepidozei diagnosticul se stabileşte prin examen coprologic prin examinari repetate

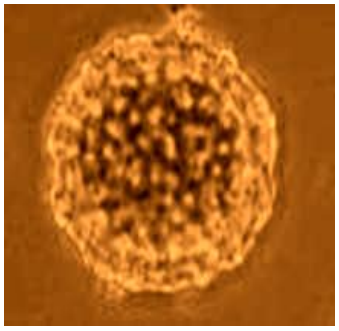





Ouă de *Hymenolepis nana* (sus) şi *Hymenolepis diminuta* (jos)- în SF şi Lugol

Diagnosticul pozitiv se stabileşte prin evidenţierea ouălor în materii fecale. Diagnosticul diferenţial între cele două cestode se bazează pe diferenţele morfologice ale ouălor (prezenţa sau absenţa filamentelor polare), ouăle pot fi confundate cu:

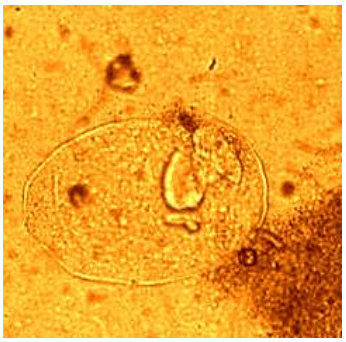
Ou de acarian


Bulă de mucus


Celulă vegetală

Polen

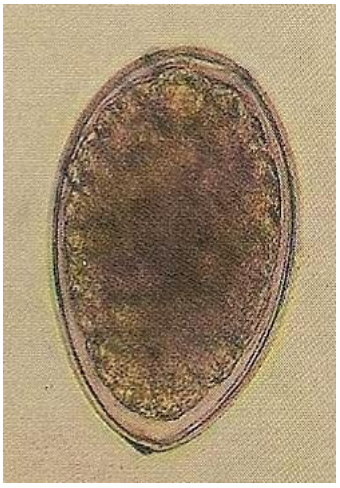
Artefact



Celulă vegetală

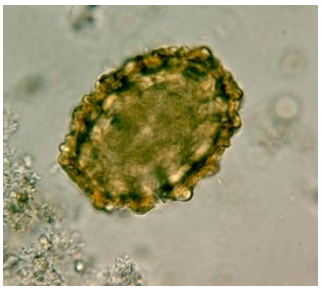
Diphylobothrium latum *(Taenia lata, Botriocephalus latus)* este agentul etiologic al botriocefalozei. Diagnosticul parazitologic se realizeaza prin evidentierea oualelor in materiile fecale.Proglotele se dezintegreaza usor in lumenul intestinal, de aceea nu pot fi observate.

Oua in SF (sus), Lugol (stanga jos) si artefact- celula vegetala (dreapta jos)



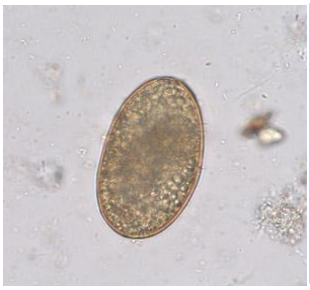
Are o lungime de 3-15 m , creşte cu 5 cm pe zi, are peste 4000 de proglote , cele adulte au uterul neramificat şi comunică cu exteriorul printr-un orificiu numit tocostom. De aceea ouăle sunt prezente in mod constant , în număr mare, în materiile fecale, ceea ce permite diagnosticul prin examen coproparazitologic. Ouăle sunt ovalare de 70/45µm, au culoare brună, la polul anterior prezintă un opercul(căpăcel), iar la polul opus , carena (pinten). În interior conţin zigotul. Nu sunt embrionate la eliminare, ele embrionează în mediu acvatic.

Ascaris lumbricoides (*Ascaris suum*) este cel mai mare nematod care parazitează omul. Este alungit, cilindric, cu extremităţi conice. Asemănător râmei de grădină, are sexe separate. Oul fecundat este sferic sau uşor ovalar măsurând 65-75/30-50 µm având la exterior un înveliş albuminos, mamelonat sub care se găseşte un strat gros incolor, relativ gros, neted, apoi o membrană internă subţire, impermeabilă.Acestea adăpostesc în interior celula ou rotundă, care umple complet oul, lăsând un spaţiu liber la extremităţi. Oul fertil este eliminat în stadiu unicelular. Are culoare brună. Oul nefertil (în lipsa masculului femela depune ouă nefertile) este mai alungit şi în interior conţine o masă dezorganizată de granule ce umplu complet oul. Are culoare brună. Trebuie diferenţiaţi de artefacte ca amidonul nedigerat, celule vegetale, ouă de acarieni, etc.



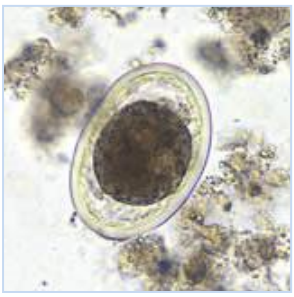
Ou fertil

Ou infertil



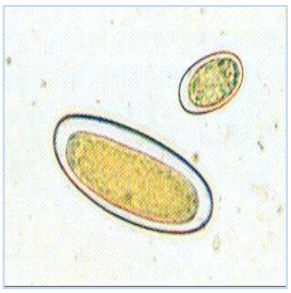
Ou infertil decorticat

Ou embrionat

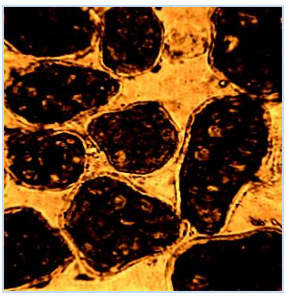


Ou fertil decorticat

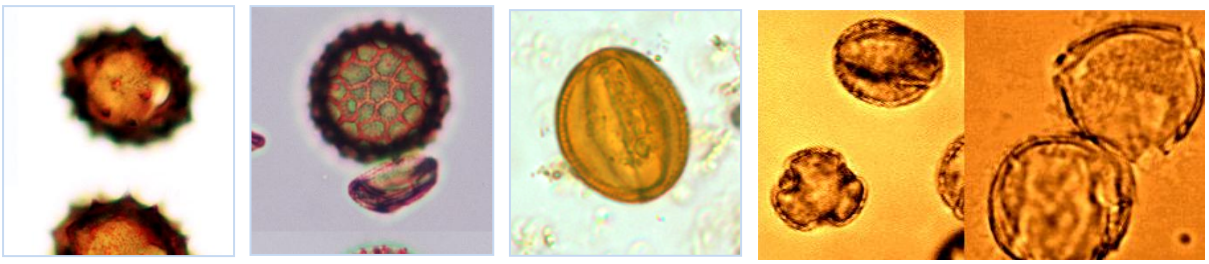
Ou de acarian



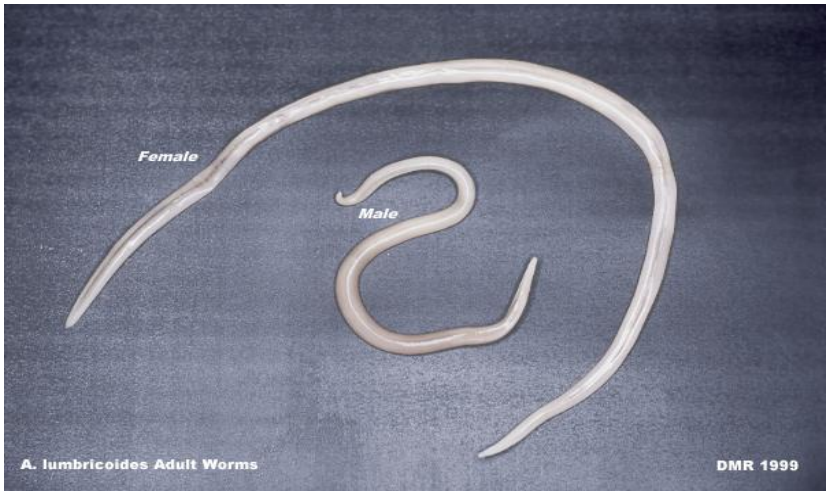
Spor vegetal



Amidon nedigerat



Polenuri



Ascaris lumbricoides

Trichuris trichiura este agentul etiologic al trichocefalozei sau trichurozei. Parazitul are formă de bici, cu o porţiune anterioară efilată care reprezintă 3/5 din lungimea totală şi o porţiune posterioară îngroşată. Masculul măsoară 3-4 cm lungime şi are extremitatea posterioară curbată ventral într-o buclă de 360°, iar femela are până la 5 cm, extremitatea posterioară este dreaptă şi se termină cu un vârf obtuz.

Trichuris trichiura
(în dreapta femelă, în stanga mascul)

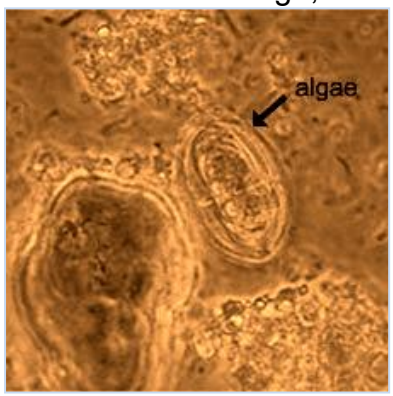
Oul este ovalar are 50/25µm şi au o culoare galben-brună. Coaja groasă este întreruptă la cei doi poli, unde se găsesc 2 formaţiuni proieminente albe, ca nişte dopuri, compuse din microfibrile mucoide. În interior se găseşte un alt înveliş subţire, transparent care acoperă celula nesegmentată. Oul nu este infectant în momentul eliminării din organism.

Ouă (Lugol)

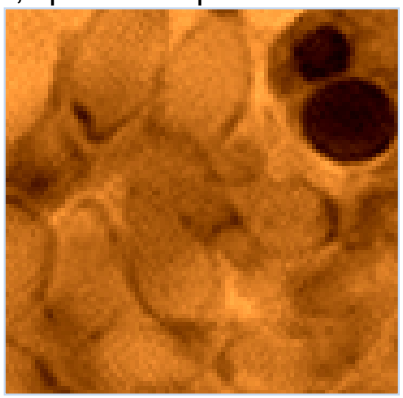
Ou (SF)

Ou atipic(Lugol)

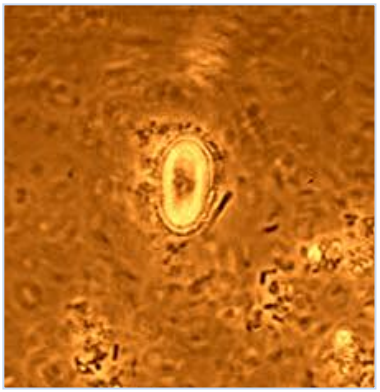
Surse de eroare: alge, conidii, spori de ciuperci comestibile.



Algă



Conidii



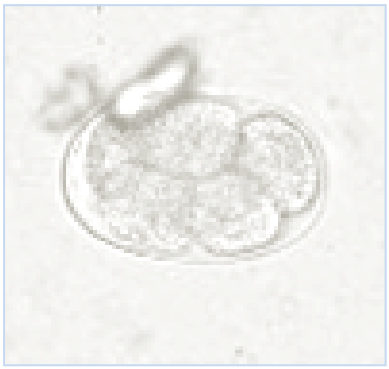
Spor de ciupercă Comestibilă

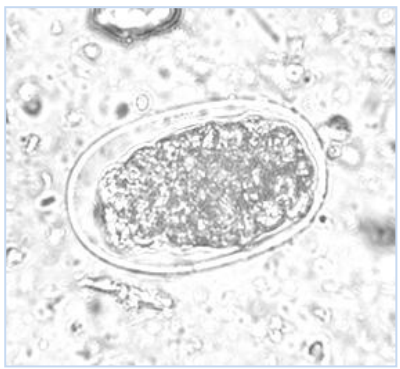
Ancylostoma duodenale (Hookworm –„ vierme cu cârlig”este un nematod mic: masculul măsoară 8-10 mm / 0,4 -0,5 mm, iar femela 10-13 mm/ 0,6 mm grosime. Corpul se subţiază anterior şi se termină cu capsula bucală cu aspect de ventuză cu pereţi chitinoşi, în care se deschide orificiul bucal. Capul este curbat uşor dorsal. La extremitatea posterioară masculul prezintă o formaţiune cu aspect de umbrelă, punga copulatoare, unde se deschide orificiul cloacal din care ies doi spiculi genitali lungi.

Femelă

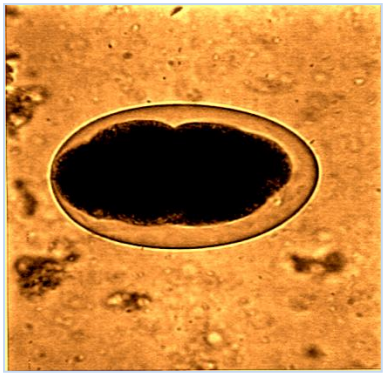
Mascul

Larvele prezintă termotropism şi higrotropism (tendinţa de a se orienta spre căldură şi umezeală, geotropism negativ (tendinţa de a se ridica pe un suport umed) şi histotropism fiind atrase de ţesuturile animale. Datorită acestor tropisme , larvele pătrund prin tegumente intacte, ce vin în contact cu solul poluat cu larve. Oul are formă ovalară cu dimensiuni 60/40 µm este transparent cu un înveliş neted şi subţire, iar în interior are 2-4 blastomere..



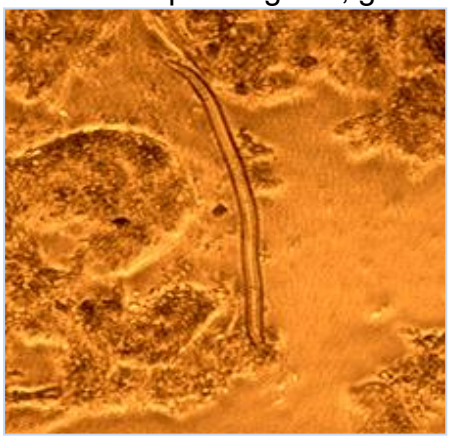


Ouă de *Ancylostoma duodenale* (în SF)



Ouă de *Ancylostoma duodenale* (Lugol)

Surse de eroare: peri vegetali, granule de polen, celule vegetale.



Păr vegetal

Celule vegetale

Păr vegetal

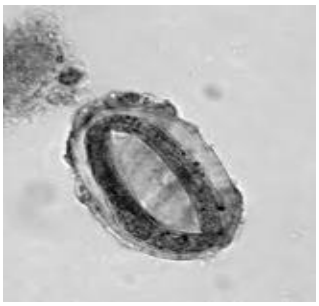
Polen

Larvele pot fi surprinse în preparatele native în SF şi sunt mobile.

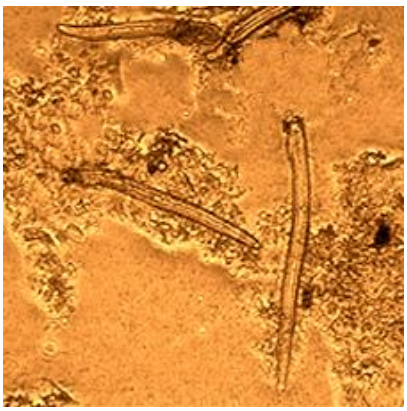
Strongyloides stercoralis (*Anguillula stercoralis*) este agentul etiologic al strongiloidozei sau diareei de Cochinchina. Este aesmănător cu *Ancylostoma duodenale*. Femela are 2 mm iar masculul 750µm. Extremitatea anterioară este efilată, terminându-se cu o cavitate bucală scurtă cu patru buze mici. Extremitatea posterioară se termină cu o coadă conică scurtă. Orificiul de pontă este situat subterminal şi ventral. Cavitatea bucală se continuă cu un esofag lung, cilindric şi un intestin care se deschide prin anusul subterminal. Aparatul reproducător este reprezentat prin organe pereche care diverg anterior şi posterior orificiului vulvar. Uterul conţine câteva ouă (8-12), ovalare cu înveliş subţire şi transparent cu dimensiuni de 30/50µm. Larvele sunt de două tipuri: rabditoide (mici, cu capsulă bucală scurtă şi un esofag alcătuit din două părţi cu o parte anterioară alungită, cilindrică separată printr-o strangulaţie de partea posterioară cu aspect bulbar) şi strongiloide, filariforme, subţiri foarte mobile, cu un esofag foarte lung uniform calibrat, ocupând aproape jumătate din lungimea larvei. Femela depune în jur de 40 de ouă care greu pot fi depistate în materiile fecale, deoarece dau naştere la larve ce eclozează repede, după ce au fost depuse. Larvele , în SF sunt vizibile şi au mişcări vii, sinuoase de anghilă.

Larve rabditoide

Larve strongiloide



Ouă embrionate
Surse de eoare pot fi perii vegetali, oua de acarieni, etc.



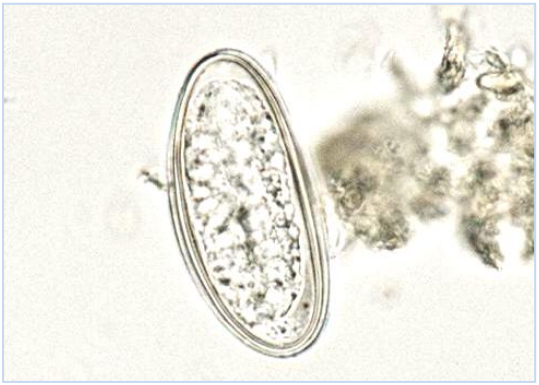
Artefacte (peri vegetali)

Enterobius vermicularis (Oxiuris vermicularis) este agentul etiologic al oxiurzei sau enterobiozei. Este un nematod mic, alb – gălbui, cu extremitatea anterioară înconjurată de o expansiune cuticulară, în care pătrunde lichidul perienteric, realizând o formaţiune veziculară, denumită buton cefalic, cu rolul de afixa parazitul de mucoasa intestinală. Aparatul digestiv este compus dintr-un esofag rabditoid, intestin şi rect. La femelă aparatul reproducător este dublu de tip tubular, fiind compus din câte un ovar şi un uter anterior şi altul posterior. Femela are 8-13 mm lungime şi 0,3-0,5 mm grosime, extremitatea posterioară este subţire şi ascuţită. Masculul este mai mic şi are extremitatea posterioară curbată anterior. Oul are formă ovalară, asimetrică, cu o latură plană şi una convexă. Are 50-55µm /30-32µm, este transparent şi are un înveliş subţire dublu, iar in interior are un embrion giriniform, cu un corp ovoid şi o prelungire ca o coadă.

Oxiur (mascul)

Oxiur (femelă)

. Ou embrionat (Lugol)



Ou embrionat(SF)

7.8 EXPRIMARE REZULTATE

Rezultatul examenului coproparazitologic trebuie sa mentioneze prezenta parazitului (adult , oua, chisturi, larve) cat si abundenta lui. Pentru protozoare rezultatul trebuie sa precizeze specia, genul si stadiul sau evolutiv (forma vegetativa, chistica) ca si tehnica de identificare (direct, concentrare).

Cand se deceleaza un parazit, rezultatul se formuleaza:

“Prezent/prezenti numeroase/numerosi sau rari/rare.....”

Cand nu se deceleaza nici un o structura parazitara, rezultatul se formuleaza:

“Absente structuri parazitare”

7.9 ELIMINAREA DESEURILOR

Dupa incheierea procesului analitic, probele care nu mai sunt necesare analizei se indeparteaza in conformitate cu reglementarile privind gestionarea deseurilor medicale.Gestionarea deseurilor medicale se realizeaza conform procedurii operationale POL-01 : «Norme de curatenie, dezinfectia si eliminarea deseurilor infectioase »

8.0 VALIDAREA REZULTATELOR

Specialistii din laborator care efectueaza analize sunt responsabili pentru validarea analitica a rezultatelor prin: respecatrea procedurilor de lucru, efectuarea controlului intern de calitate, introducerea datelor in sistemul informatizat al laboratorului. Buletinele de analiza sunt semnate si parafate de catre responsabilii cu efectuarea analizelor din compartimentele functionale ale laboratorului. Verificarea si autorizarea buletinului de analiza intra in responsabilitatea medicului sef de laborator. In aceasta etapa seful de laborator are autoritatea si responsabilitatea sa verifice sistematic rezultatele analizelor.

8.2 EDITAREA REZULTATELOR

Rezultatele analizelor se comunica beneficiarilor prin intermediul buletinelor de analiza. Formatul buletinelor este astfel proiectat incat sa se poata adapta diferitelor tipuri de analize efectuate si sa inlature posibilitatea de neintelegere sau utilizare gresita. Se realizeaza de catre responsabilul de analiza care semneaza si parafeaza buletinul.

8.3 COMUNICAREA REZULTATELOR

Buletinele se inmaneaza de regula direct clientului sau delegatului acestuia cu respectarea cerintelor de asigurare a confidentialitatii, de catre personalul de la sectorul de receptie. Clientul sau delegatul acestuia semneaza la primirea buletinului in Registrul de eliberare buletine /rezultate, cod RGL-5.8-01. In situatia in care valorile rezultatelor se afla intr-o zona critica, de alarma, managementul laboratorului procedeaza la comunicari ocazionale cu clinicienii prin telefon, astfel. Se pastreaza inregistrari ale comunicarilor realizate ca si rezultatele analizei. Buletinele de analiza sunt pastrate la sediul laboratorului timp de 7 zile dupa care cele neridicate sunt transmise clinicienilor care au efectuat trimiterea.

8.4 VALORI BIOLOGICE DE REFERINTA

In mod normal sunt absente structurile parazitare apartinand unor paraziti recunoscuti ca fiind patogeni. Prin urmare formularea ‘’Absente structuri parazitare’’ exprima statusul normal al tractului digestiv.

9. RESPONSABILITATI

Seful de laborator

- Primeste comanda, contractul sau oferta pentru determinari.in cazul beneficiarilor externi
- Nominalizeaza responsabilul de analiza.
- Informeaza in scris factorii respunzatori atunci cand se constata neconformitati, solicitand remedieri.
- Valideaza rezultatul analizei.

Responsabilul de analiza

- Executa si supravegheaza analiza, conform procedurii specifice.
- Elibereaza rezultatul si il inregistreaza.
- Supervizeaza analizele executate de asistenti.
- Verifica periodic executantii de analiza.
- Confirma rezultatele analizei, prin semnarea si parafarea buletinului de analiza.

Asistentul de laborator

- Inregistreaza proba in registrul de evidenta a analizelor
- Executa analizele conform regulilor de procedura si standarde.
- Inregistreaza rezultatele intermediare, in registrul de lucru al
- compartimentului.
- Comunica observatiile cu privire la comportarea probei de analizat.
- Asigura reactivii de lucru

10. INREGISTRARI

Inregistrarile care fac obiectul acestei proceduri sunt :

- Registrul de comenzi interne/externe –pentru probele acceptate
- Registrul de comenzi respinse- pentru probele necorespunzatoare
- Registrul de analize

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ACTIUNI CORECTIVE

COD: PGL- 4.10

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 05.2013

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.05. 2013	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.10 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii As. Lorena Zaborila	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 6

4.1. DEFINITII 6

4.2. ABREVIERI 7

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

6. RESPONSABILITATI 7

7. INREGISTRARI 7

1. SCOPUL

Prezenta procedura descrie activităţile şi desemnează responsabilitatile corespunzatoare pentru implementarea actiunilor corective, atunci cand se identifica activităţi sau analize neconforme sau abateri de la politicile si procedurile laboratorului, pentru eliminarea cauzelor acestor neconformitati sau abateri si prevenirea reaparitiei lor.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul laboratoarelor.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2007

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI PRESCURTARI

4.1. Definitii

Actiune corectiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati detectate sau a altei situatii nedorite.

4.2. Prescurtari

FNAC/AP- Fisa de neconformitati, actiuni corective/actiuni preventive

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Identificarea activitatilor neconforme

Seful de laborator se preocupa de identificarea neconformitatilor aparute in activitatea de analize si in functionarea sistemului de management al calitatii.
Situatiile in care se pot identifica activitati neconforme sunt :

- supervizarea si verificarea rezultatelor analizelor;
- controlul şi verificări curente ;

- audituri interne si externe ;
- analiza sistemului efectuată de management ;
- verificarea produselor aprovizionate ;
- asigurarea calităţii rezultatelor (ex. analize interlaboratoare) ;
- reclamatii ;
- feed-back de la clienti ;
- observatii ale personalului propriu ;

5.2. Analiza cauzelor

Seful de laborator sau Responsabilul calităţii, în functie de ocazia constatarii neconformitatii, deschide Fisa de neconformitati actiuni corective/actiuni preventive FNAC/AP, cod : FGL – 4.9 – 01, pe care o completeaza conform datelor cerute de formular.

Seful de laborator sau Responsabilul Calităţii, dacă este cazul, stabilesc cauzele principale care au condus la activitatea neconformă.
In FNAC/AP se consemneaza cauzele, dupa ce acestea au fost identificate.

5.3. Alegerea si implementarea actiunilor corective

Şeful de laborator, Responsabilul Calitatii, sefii de compartimente/analize stabilesc acţiunile corective necesare, personalul responsabil cu realizarea, verificarea realizării acţiunii corective, monitorizarea eficienţei acţiunii corective, precum şi termenul de realizare al acestora.

Actiunile corective alese si implementate sunt la un nivel adecvat marimii si riscului activitatii neconforme .
Actiunile corective alese sunt documentate in FNAC/AP.

5.4. Monitorizarea actiunilor corective

În FNAC/AP sunt stabilite responsabilitatile de monitorizare a rezultatelor pentru a se asigura ca actiunile corective au fost eficiente.

Şeful de laborator sau Responsabilul Calităţii urmăreşte rezolvarea acţiunilor corective la termenul stabilit, eventualele decalări, eficienţa acţiunilor corective şi înregistrează aceste activităţi în FNAC/AP.

5.5. Actiuni suplimentare

Atunci cand identificarea neconformitatilor si abaterilor conduce la indoieli privind conformitatea laboratorului cu politicile si procedurile sale sau cu cerintele **SR EN ISO**

15189 :2007, Seful de laborator sau Responsabilul Calităţii poate solicita un audit intern suplimentar al zonei cu probleme.
Audituri interne suplimentare se pot organiza şi pentru verificarea realizarii unor actiuni corective sau eficacităţii acestora, în cazul constatării unor neconformitati numeroase sau pot viza aspecte critice sau cu risc pentru rezultatele din zona respectiva.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Şeful de Laborator

- analizează cauzele activitatilor neconforme ;
- stabileşte actiuni corective ;
- stabileşte audituri suplimentare ;
- identifică neconformităţi ;
- analizeaza cauzele activitatilor neconforme ;
- stabilileste actiuni corective ;
- stabileşte termene pentru acţiuni corective şi responsabilităţi de realizare şi verificare ;
- stabileste audituri suplimentare ;
- alege si implementeaza actiuni corective ;
- verifica realizarea actiunilor corective ;
- monitorizează eficienţa actiunilor corective ;

6.2. Responsabilul Calităţii

- identifică neconformităţi în urma auditurilor interne, precum şi în urma activităţilor întreprinse în vederea verificării implementării şi menţinerii sistemului de management al calităţii ;
- gestionează fişele de neconformităţi, acţiuni corective / preventive ;
- urmăreşte rezolvarea acţiunilor corective şi monitorizează eficienşa acestora ;

6.3. Sefii de compartimente /Analize

- poate identifica neconformităţi ;
- aduce la cunoştinţă Şefului de laborator neconformităţile sau posibilele neconformităţi ;
- poate fi mandatat cu responsabilitatea realizării, verificării realizării verificării şi eficienţei acţiunilor corective ;

7. INREGISTRARI

- Fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod: FGL - 4.9 - 01;
- Raport de audit intern, dacă e cazul.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ACTIUNI PREVENTIVE

COD: PGL- 4.11

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 05.2013

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
As.Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	5.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	6.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	7.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	8.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	9.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					
RENAR	10	01.05. 2013	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.05. 2013	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.11 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii As. Lorena Zaborila	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

6. RESPONSABILITATI 7

7. INREGISTRARI 7

1. SCOPUL

Prezenta procedura prezinta modul de identificare a surselor potentiale ale neconformitatilor , fie tehnice, fie referitoare la sistemul de management si de dezvoltare, implementare si monitorizare a unor planuri de actiuni preventive pentru reducerea probabilitatii de aparitie a acestor neconformitati si pentru identificarea oportunitatilor de imbunatatire

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul Laboratorului de analize medicale, in activitatea de implementare de actiuni preventive, atunci cand se identifica abateri de la procedurile sistemului de management al calitatii, in scopul eliminarii cauzelor si prevenirii aparitiei neconformitatilor constatate.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Actiune preventiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati potentiale sau a altei posibile situatii nedorite .

4.2.Abrevieri

FNAC/AP-Fisa de neconformitati ,actiuni corective/actiuni preventive

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Personalul laboratorului identifica, pe parcursul desfăşurării activităţilor, sursele potentiale de neconformitati si oportunitatile de imbunatatire, fie tehnice, fie in sistemul de

management. Acestea sunt aduse la cunostinta sefului de laborator, care deschide FNAC/AP, completand toate rubricile aplicabile.
Intreprinderea acţiunilor preventive se face atunci când se identifică surse potenţiale de neconformităţi, în urma :

- analizei reclamaţiilor clienţilor ;
- analizei unor neconformităţi constatate ;
- analizei informaţiilor din sistemul de management al calităţii propriu (audit intern, analiza sistemului)

În vederea stabilirii de acţiuni preventive, documentele sistemului de management al calităţii se analizează sistematic (anual si ori de cate ori este necesar) pentru a identifica oportunităţile de îmbunătăţire.

Se întocmesc planuri de acţiuni care sunt implementate şi urmărite pentru a reduce probabilitatea apariţiei unor potentiale neconformităţi şi pentru realizarea oportunitatilor de îmbunătăţire a activităţii. În acest sens sunt analizate periodic rezultatele incercarilor, care sunt comparate cu cele anterioare, pentru a se verifica daca actiunile preventive inteprinse au fost eficace.

Activităţile desfăşurate pentru stabilirea de acţiuni preventive sunt similare celor de la acţiuni corective. Analiza problemelor care necesită acţiuni preventive poate fi mai amplă şi desfăşurată pe etape. Se folosesc şi surse din informaţii suplimentare adecvate.

La analiza cauzelor unei potenţiale neconformităţi şi stabilirea unei acţiuni preventive se are în vedere analiza datelor incluzând analiza tendinţelor şi riscului, rezultatele încercărilor interlaboratoare.
Pentru prevenirea unor potenţiale neconformităţi în laborator, se iau o serie de măsuri cu caracter proactiv şi uneori planificat, respectiv :

- încheierea de contracte de service post garanţie pentru aparatura din laborator ;
- instruirea personalului privind lucrul cu aparatele noi – instruire realizată de furnizorul aparatului ;
- supervizarea personalului de execuţie de către şeful de laborator ;
- controlul stocului de reactivi şi a datelor de expirare a acestora ;

Rezultatele acţiunilor preventive se monitorizează de personalul responsabil şi se controlează de Şeful de laborator sau Responsabilul calităţii pentru verificarea eficacităţii acestora.
Înregistrările privind acţiunile preventive sunt utilizate la analiza sistemului de către conducere.

6. RESPONSABILITATI

6.1 Şeful de Laborator

- identifică posibile neconformităţi ;
- analizează cauzele neconformităţilor ;
- stabileşte acţiuni preventive ;
- identifica potenţiale surse de neconformitati ;
- analizează cauzele activităţilor neconforme;
- stabileşte acţiuni preventive;
- identifica oportunitati de imbunatatire ;
- monitorizeaza date pentru a stabili eficacitatea actiunilor preventive ;
- înregistrează acţiunile preventive în Registru de evidenţă a fişelor de neconformităţi,acţiuni corective/acţiuni preventive cod : RGL- 4.9 - 01;

6.2 Responsabilul Calităţii

- monitorizează date pentru a stabili eficacitatea acţiunilor preventive ;
- gestionează fişele de neconformităţi,acţiuni corective/acţiuni preventive ;
- monitorizează rezolvarea acţiunilor preventive ;
- identifica potenţiale surse de neconformitati ;
- stabileşte acţiuni preventive;

6.3 Sefii de compartimente /Analize

- identifica posibile neconformitati ;
- identifica oportunitati de imbunatatire ;
- realizează acţiuni preventive ,
- monitorizează acţiuni preventive

7. INREGISTRARI

- Fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod: FGL - 4.9 - 01;
- Registrul de evidenţă a fişelor de neconformităţi, acţiuni corrective/preventive cod RGL - 4.9 - 01;

PROCEDURA GENERALA

PROCESUL DE PREEXAMINARE

COD: PGL – 5.4

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Difuzat la	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură		Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.		As.Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim princ. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII ŞI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

6. RESPONSABILITATI 6

7. ÎNREGISTRĂRI 6

8. ANEXE 6

1. SCOP

Prezenta procedura descrie modul in care se efectueaza procesul de preexaminare prin urmatoarele:

- formularul de cerere trebuie sa contina informatii suficiente pentru identificarea pacientului, la receptia,
- persoanei autorizate care a facut cererea si sa furnizeze date clinice pertinente
- manipularea probelor, depozitarea, precum si pastrarea probelor supuse analizei, inclusiv masurile de protejare a integritatii probelor si protectia intereselor pacienţilor.

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE

Procedura se aplica de intreg personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ” Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL- 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII ŞI ABREVIERI

4.1. Definitii

Proceduri postexaminare, faza postanaliza toate fazele care urmeaza dupa analiza si care includ analiza sistematica, formularea si interpretarea rezultatelor, autorizatia de eliberare, raportarea si transmiterea buletinelor cu rezultatele si depozitarea probelor care au fost analizate.

Proceduri preexaminare, faza preanaliza o serie de etape pornind, in ordine cronologica, de la cererea clinicianului, cuprinzand cererea analizei, pregatirea pacientului, prelevarea probelor si transportarea lor la si in laborator si terminand cu inceperea procedurii de examinare analitica.

4.2. Abrevieri : Nu sunt

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Cererea de analize medicale

5.1.1. Formularul de cerere

Cererea de analize medicale se realizează prin :

- Formulare tipizate medicale (Trimiterea de la medicii clinicieni) – informaţiile conţinute în acestea sunt cele reglementate de către Ministerul Sănătăţii ;
- Formulare cod : FGL – 5.4-01, utilizate pentru probele recoltate la pacientii cu plata

Formularele de cerere conţin următoarele informaţii:

- identificare unică a pacientului (nume, prenume, CNP. Cod)
- numele sau alta identificare unica a medicului sau a altei persoane autorizate să solicite analizele sau să utilizeze informatiile medicale;
- destinatarul buletinului de analiză;
- adresa clinicianului solicitant ;
- tipul probei si locul anatomic de origine, daca este cazul,
- analiza solicitata,
- informatii clinice despre pacient, care trebuie sa cuprinda cel puţin sexul şi data naşterii;
- data si ora recoltarii probei primare;
- persoana care a recoltat;
- data si ora la care laboratorul a primit proba;

Aceaste informaţii sunt completate de către asistentul care a realizat recoltarea in pavilion. Cererea de analize medicale se realizează prin Formularul de Cerere Analize Medicale, cod : FGL – 5.4.- 01, prezentate in Manualul de recoltare.

5.1.2. Cereri pentru analize de urgenţă

Analize în regim de urgenţă pot fi efectuate numai daca se specifica pe Formularul de solicitare, « Urgenta medicala », precum şi motivul solicitării în regim de urgenţă.
cu semnatura si parafa medicului solicitant.

5.2. Manualul de recoltare

Manualul de recoltare al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva,, Iaşi,** cuprinde :

- instrucţiuni referitoare la pregatirea pacientului
- informaţii referitoare la identificarea probelor primarei
- instrucţiuni referitoarela recoltarea probelor primare

- instructiuni pentru: completarea formularului de cerere ;
- tipul si volumul probei primare care urmeaza sa fie recoltata,
- cerinte speciale de transport şi manipulare între ora de colectare si ora de primire în laborator
- statusul normal al principalelor produse biologice
- modalitatea de înregistrare a identitatii persoanei care a prelevat proba primara,
- depozitarea probelor
- modalitatea de îndepartarea în siguranta a materialelor utilizate la prelevare,
- intervalele orare pentru receptia produselor patologice

5.3. Primirea cererii de analiză

Inregistrarea comenzii pentru executarea de analize se face la Receptie prin completarea in registrul de Comenzi interne / externe , a pacientului cu toate datele de identificare, analizele solicitate si ID-ul setului de analize din SIUI (acesta va figura si pe Formularul de solicitare analize si pe recipientul cu produsul patologic)

5.4. Identificarea probelor

În momentul înregistrării în registru , fiecare pacient va primi un ID, reprezentat de un număr. Acest număr se va regăsi atât pe eticheta recipientelor folosite la recoltare, cât şi în înregistrările efectuate pe parcursul analizelor, devenind în final numărul buletinului de analiză.

5.5. Recepţia probelor la nivelul compartimentului laboratorului

Probele sunt receptionate de/biochimistii/asistentii din compartiment, pe o masa special destinata acestui scop. Se verifica :

- etichetele recipientelor în vederea identificării clare a probelor;
- utilizarea recipientelor corespunzatoare analizei solicitate , conform PGL - 5.4.-1 **« Manual de recoltare »** ;
- recoltarea corecta din punct de vedere cantitativ si calitativ, conform PGL - 5.4.-1 **« Manual de recoltare »** ;

Daca totul este in regula, probele se primesc pentru lucrul propriu-zis.

Daca exista neconcordante, acestea se notează în « Registrul comenzi respinse», cod RGL-4.4-02, probele se resping, mentionandu-se acest lucru ca si motivul respingerii la rubrica « Detalii set » de pe Buletinul de Analiza.

Dacă proba nu este clar identificată, dar este imposibil de înlocuit sau critică, aceasta va fi înregistrată în Registrul comenzi respinse, va fi analizată dar rezultatul nu va fi eliberat dacât atunci când medicul solicitant sau persoana care a realizat recoltarea îşi va asuma responsabilitatea pentru identificarea probei.

5.7. Pastrarea probelor in compartiment pina la lucrul propriu-zis

Intrucat grija de baza este nedeteriorarea produselor de analizat, acestea vor fi pastrate pina la lucrul propriu-zis un timp anumit, la o temperatura anumita, conform, cod : PGL -5.4 - 1. « Manual de recoltare », astfel încât probele să rămână stabile.

5.8.Stocarea produselor patologice dupa executarea analizelor

Dupa executarea analizelor, produsele patologice sunt stocate la 2°C-+8°C , pentru 24 ore. Stocarea se realizează în recipient original, de unică utilizare sau in criotub ce se va pastra in congelator. Stocarea se face in congelatorul aflat în laborator, iar probele se înregistrează în Scopul stocării probelor este :

- repetarea determinarilor ; daca exista reclamatii in legatura cu rezultatele/pentru executarea controlului intern al calitatii ;

Dupa scurgerea timpului maxim de stocare, probele se colecteaza in pungi de plastic autoclavabile si se transporta la Sectorul Sterilizare, unde sunt autoclavate. Dupa autoclavare, materialele sunt transportate la rampa de gunoi de unde sunt preluate de o firma specializata pentru incinerare, conform contractului incheiat cu **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi.**

5.9. Comunicarea cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator

Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** a stabilit un sistem de comunicare cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator. Acest sistem include transmiterea următoarelor informaţii:
Informaţii generale

- PGL - 5.4 - 1. « Manual de recoltare »
- Informaţiile generale includ :
- numele laboratorului, adresa, telefon, fax
- numele, telefonul şi adresa de e–mail ale Directorului Medical, al Şefului de laborator, al Responsabilului Calităţii
- programul de lucru al laboratorului
- lista analizelor executate

Responsabilul Calităţii actualizează aceste informaţii anual. Distribuirea se face pe suport de hărtie sau prin e-mail.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Manager General

- asigură resursele pentru implementarea procedurii
- răspunde de comunicarea cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator

6.2. Managerul tehnic

- instruieşte personalul şi verifică implementarea procedurii în cadrul laboratorului

6.3. Responsabilul Calităţii

- răspunde de actualizarea şi diseminarea informaţiilor necesare către beneficiarii serviciilor oferite de laborator

6.4. Asistenta de la receptie

- inregistreaza pacientii in Registrul Comenzi interne/externe
- aplica ID setului, in registru si pe formularele de cerere
- afla telefonic date suplimentare in legatura cu pacientul, care au fost omise la completarea cererilor de analiza (ex : graviditate, tratamente in curs, etc) ;

6.5. Asistenta care recoltează

- recolteaza probele ;
- transporta probele provenite de la punctul de recoltare, in compartimentele la laborator;
- completează Registrul de recoltare;
- asigura stocarea probelor inainte si dupa executarea analizelor in conditiile expuse . « Manual de recoltare »

6.6. Responsabilii de analize

- receptioneaza probele ;
- gestioneaza probele pe toata perioada efectuarii analizelor ;

7. ÎNREGISTRARI

- Formular de Solkicitare Analize Medicale, cod : FGL – 5.4. – 01
- Lista analizelor executate**,** cod : FGL – 4.4.-02
- Registrul de comenzi interne/externe RGL – 4.4 – 01 I / E
- Registrul comenzi respinse/neconforme, cod: RGL – 4.4.- 02

8. ANEXE

Anexa 1 – Formular deSolicitare Analize Medicale, cod : FGL – 5.4. – 01 X- prezentate in Manualul de Recoltare

PROCEDURA GENERALA

PROCEDURI DE EXAMINARE

Cod: PGL - 5.5

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.		As.Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim princ. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 8

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI 9

8. ANEXE 9

1. SCOP

Prezenta procedura descrie activităţile desfăşurate pentru identificarea şi aplicarea metodelor adecvate de analiză pentru fiecare activitate specifică si modul în care se valdeaază metodele pentru a se confirma că sunt adecvate scopului.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de intreg personalul tehnic şi de execuţie al Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3.REFERINTE NORMATIVE

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. **SR ENV 13005 :2003** - Ghid pentru exprimarea incertitudinii de masurare ;

3.4. EA 4-02, "Expression of the Uncertainty of Measurement in calibration";

3.5. EURACHEM/CITAC Guide, "Quantifing Uncertainty in Analytical Measurement"

3.6. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular ;

3.7. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte;

4.DEFINITII ŞI ABREVIERI

4.1.Definiţii

INCERTITUDINE STANDARD – incertitudine a rezultatului unei masurari exprimata printr-o abatere standard.(s)

EVALUARE DE TIP A, A INCERTITUDINII: - metoda de evaluare a incertitudinii prin metoda statistica a sirurilor de observatii ;

EVALUARE DE TIP B, A INCERTITUDINII: - metoda de evaluare a incertitudinii prin alte metode decât analiza statistica a sirurilor de observatii. ;

INCERTITUDINE STANDARD COMPUSA:- incertitudine standard a rezultatului unei masurari, atunci când acel rezultat este obtinut pe baza valorilorunor marimi diferite egala cu radacina patrata pozitivă a unei sume de termeni, termenii respectivi fiind varianţele sau covarianţele

acelor marimi, ponderate in conformitate cu variatia rezultatului masurarii in functie de variatia masurilor respective ;

MASURAND : - parametru de interes care trebuie clar definit**.**

INCERTITUDINE EXTINSA : - marime care defineste un interval in jurul rezultatului unei masurari, interval in care este de asteptat sa fie cuprinsa o fractiune ridicata a valorilor ce in mod rezonabil pot fi atribuite masurandului.

FACTOR DE EXTINDERE : - factor numeric folosit ca inmultitor al incertitudinii standard compuse pentru obtinerea incertitudinii extinse. Poate fi privita **ca probabilitate de acoperire** sau nivel de incredere a intervalului. Un factor de extindere k

MARIME(MASURABILA) : - atribut al unui fenomen, al unui corp sau al unei substante care este susceptibil a fi diferentiat calitativ si determinat cantitativ.(VIM 1.1.)

VALOARE A UNEI MARIMI : - espresia cantitativa a unei marimi particulare exprimata in general sub forma unei unitati de masura inmultita cu un numar(VIM 1.18)

VALOAREA ADEVARATA (A UNEI MARIMI) : - valoare compatibila cu definitia unei marimi particulare specificate (VIM 1.19) ;

VALOARE CONVENTIONAL ADEVARATA (A UNEI MARIMI) :-valoare atribuita unei marimi particulare si care este acceptata, uneori prin conventie , ca având o incertitudine potrivita pentru un scop precizat (VIM 1.20)

MASURARE : - ansamblu de operatii care au ca obiect determinarea unei valori a unei marimi

MASURAND : - marime particulara supusa masurarii, parametru de interes care trebuie clar definit.

Factor de extindere – factor numeric folosit ca inmultitor al incertitudinii standard compuse pentru obtinerea incertitudinii extinse.

Coeficient de senzitivitate (coeficient de influenta) – descrie influenta variatiilor estimatiilor de intrare x_1 , x_2 ,….x_n asupra estimatiei de iesire y si este derivata partiala $\delta f/\delta x_i$

Abaterea (deviatia) standard relativa – abaterea standard a masurandului raportata la valoarea acestuia.

Abatere standard reziduala – evalueaza dispersia valorilor de informare in jurul diniei de regresie calculata.Este un indice de performanta care descrie exactitatea etalonarii

MARIME DE INFLUENTA : - marime care nu este masurandul , dar care are influenta asupra rezultatului masurarii (VIM 2.7.)

REZULTAT AL UNEI MASURARI : - valoare atribuita unui masurand , obtinuta prin masurare.

REPETABILITATE : - grad de concordanta intre rezultatele masurarilor succesive ale aceluiasi masurand efectuate in aceleasi conditii de masurare :

- aceeasi procedura de masurare
- acelasi observator ;
- acelasi mijloc de masurare folosit in aceleasi conditii
- acelasi loc de masurare
- repetare masurarilor intr-o perioada scurta de timp.

REPRODUCTIBILITATE - grad de concordanta intre rezutatele masurarilor aceluiasi masurand efectuate in conditii de masurare schimbate care pot include ;

- principiul de masurare
- metoda de masurare
- observatorul
- mijlocul de masurare
- etalonul de referinta
- locul de masurare
- conditiile de masurare
- perioada lunga de timp

ABATERE STANDARD EXPERIMENTALA : - pentru un sir de n masurari ale aceluiasi masurand, este marimea $s(q_k)$, care caracterizeaza dispersia rezultatelor si exprimata prin formula :

$$s(q_k) = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^{n} (Q_K - \overline{Q})^2}{n-1}}$$

EROARE DE MASURARE : - diferenta intre rezultatul unei masurari si o valoare adevarata a masurandului ;

EROARE RELATIVA :- Raport intre eroarea de masurare si o valoare adevarata a masurandului ;

EROARE ALEATORIE :- diferenta intre rezultatul unei masurari si media se s-ar obtine din rezultatele unui numar infinit de masurari ale aceluiasi masurand efectuate in conditii de repetabilitate.

EROARE SISTEMATICA :- diferenta ce s-ar obtine din rezultatele unui numar infinit de masurari ale aceluiasi masurand efectuate in conditii de repetabilitate si o valoare adevarata a masurandului.

FACTOR DE CORECTIE : - factor numeric cu care se inmulteste rezultatul necorectat al unei masurari pentru a compensa o eroare sistematica.

COVARIANTA - covarianta a doua variabile aleatorii este o masura a dependentei lor mutuale. Covarianta variabilelor aleatorii y si z este definita prin :

cov(y,z)=cov(z,y)=E{[y-E(y)][z-E(z)]} ;

GRADE DE LIBERTATE : - caracterizarea increderii statistice in incertitudine

4.2.ABREVIERI

- s – abatere (deviatie) standard
- u_c – incertitudine combinata
- U - incertitudinea extinsa
- **MR** – Material de Referinta

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Documentarea Metodelor de Analiză

Laboratorul executa analize de hematologie, biochimie, imunodozaje, microbiologie, dupa tehnici standardizate, conform instructiunilor de lucru din :

a. Manualul de operare a echipamentului
b. Foaia insotitoare a kit-ului
c. Manuale editate de Ministerul Sănătăţii sau Manuale de specialitate de circulatie internationala

Laboratorul urmareşte ca metodele folosite sa fie adecvate, publicate de organizatii tehnice reputabile, in publicaţii stiintifice relevante sau o metoda a producatorilor echipamentelor de analiza. Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** utilizeaza metode recomandate sau editate in publicatii stiintifice recunoscute si utilizate pe plan national si international, metode ale aparatelor şi metode prezentate în protocolul de lucru al kit-urilor.

Pentru toate medodele de analiză executate în laborator sunt documentate proceduri specifice de lucru (PSL) aflate în toate punctele de lucru. Procedurile specifice sunt întocmite de către Responsabilii de analiză şi analizate şi aprobate de către Managerul tehnic. Responsabilul calităţii se asigură ca în permanenţă în punctele de lucru exista proceduri actualizate, în conformitate cu metodele aplicate în laborator. Procedurile perimate sunt retrase de către Responsabilul Calităţii, conform, PGL - 4.3.”Controlul documentelor”.

5.2.Validarea Metodelor de Analiză

Validarea metodelor de analiză aplicate în laborator se realizează cu ajutorul materialelor de referinta (ser de control, sânge de control, calibratori) şi estimarea incertitudinii de măsurare, precum şi prin folosirea rezultatelor obţinute în urma controlului extern (comparări interlaboratoare).

Cu ajutorul materialelor de referinţă se calculează limita minima de masurare, prin testarea mai multor probe preparate cu concentratii mici(dilutii ale materialului de referinţă); se efectuează 10 determinari pentru fiecare analit şi se calculează apoi valoarea medie si deviatia standard. De

asemenea, se calculează şi limita maxima de masurare, care reprezinta concentratia cea mai mare de analit care poate fi determinata fara a dilua proba; fiecare probă se analizează de 10 ori, apoi se calculează pentru fiecare valoarea medie si deviatia standard. De asemenea, se calculează si Bias-ul pentru fiecare analit in parte si incertitudinea extinsa pentru analiţii pentru care există certificat de etalonare.

Dacă în urma analizelor se constată că valorile obţinute se afla pe domeniul de liniaritate al curbei de calibrare si in domeniul prescris de producator, iar valorile obţinute în urma controlului extern se află în domeniul prescris de organizatorul de intercomparări, se întocmeşte un Raport de validare, cod :FGL – 5.5 - 01, verificat de către Managerul tehnic..

5.3. Analiza Metodelor de Lucru

Pe baza rapoartelor de validare, a rezultatelor obţinute la comparările interlaboratoare, a reclamaţiilor primite, a neconformităţilor constatate, Şeful de laborator realizează anual o analiză a metodelor aplicate în laborator pentru a se asigura că acestea dau rezultate satisfăcătoare. Rezultatele analizei constituie date de intrare pentru analiza efectuată de management.

6. INTERPRETAREA DIAGRAMELOR DE CONTROL

Acest tip de diagrama asigura o verificare a erorilor obisnuite sau intamplatoare (din repartizarea si plasarea rezultatelor).

Este necesar sa se defineasca linia centrala a diagramei inainte ca liniile de control sa fie trasate. Stewart recomanda ca limitele sa fie trasate la ± **3s**, unde **s** este abaterea standard. Atunci cand se construieste Diagrama de control pentru medie, limitele sunt trasate la ± 3s. Daca se presupune ca distributia fundamentala a masuratorilor facute este normala, aceste limite pot include 99,7% din ele, atata timp cat procesul este „sub controlul” valorii centrale. Atunci, 0,3% din puncte vor depasi limitele, ele semnaland o eroare prin mesajul „in afara controlului”. Aceasta defineste termenul de risc – α (α = 0,003).

Pentru o mai buna precizie, se adauga Diagramei de control si limitele de atentie ± 2s, pe langa **limitele de control ± 3s.** Acesta micsoreaza riscul – α.

Exista doua forme generale ale Diagramei de control Stewart.

Prima este o diagrama fara valoare standard specificata. Aceasta Diagrama de control este folosita pentru a determina daca valorile masurate ale unor serii de probe variaza fata de ele insele cu o „cantitate” mai mare decat ar trebui. Aceasta arata daca metoda analitica are repetabilitate. In esenta, diagramele de control bazate in intregime pe rezultatele probelor evaluate sunt folosite pentru detectarea oricarei lipse de constanta a sistemului in cauza.

A doua forma de Diagrama de control se bazeaza pe adoptarea unei valori standard aplicabila masuratorilor statistice imprastiate pe diagrama. Aceasta forma de diagrama de control este

folosita pentru a descoperi daca valorile masurate ale probelor analizate difera fata de valoarea standard adoptata, cu o cantitate mai mare decat ar trebui.

Valorile standard se pot baza pe date reprezentative anterioare (cum ar fi cele obtinute din experienta folosirii Diagramei de control fara valoare standard specificata). Aceasta forma de Diagrama de control nu evalueaza numai constanta sistemului in cauza (repetabilitatea) ci si daca sistemul in cauza e localizat in limitele valorilor standard adoptate.

6.1 Construirea diagramelor de control Stewart

Se fac un numar determinari pe un Material de Referinta (MR). Se calculeaza media rezultatelor obtinute. Se calculeaza diferentele dintre fiecare valoare individuala si medie, apoi suma acestor diferente, iar in final se calculeaza abaterea standard:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n} (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$ unde:

s este abaterea standard
x_i este valoarea rezultatului obtinut in analiza
x este media valorilor obtinute
n este numarul de determinari.

Se calculeaza 2s si 3s.

Se calculeaza limita de atentie superioara, respectiv inferioara x ± 2s.

Se calculeaza limita de control superioara, respectiv inferioara x ± 3s.

Se traseaza diagrama.

Saptamanal se va analiza MR, iar valoarea se va inregistra pe diagrama trasata. Se va urmari incadrarea datelor obtinute in limitele de atentie si de control ale diagramei.

Diagrama se va reface de fiecare data cand se va schimba lotul de reactivi, dupa repararea unui echipament de masurare ce a fost defect, daca rezultatele inregistrate pe diagrama trezesc suspiciuni, etc.

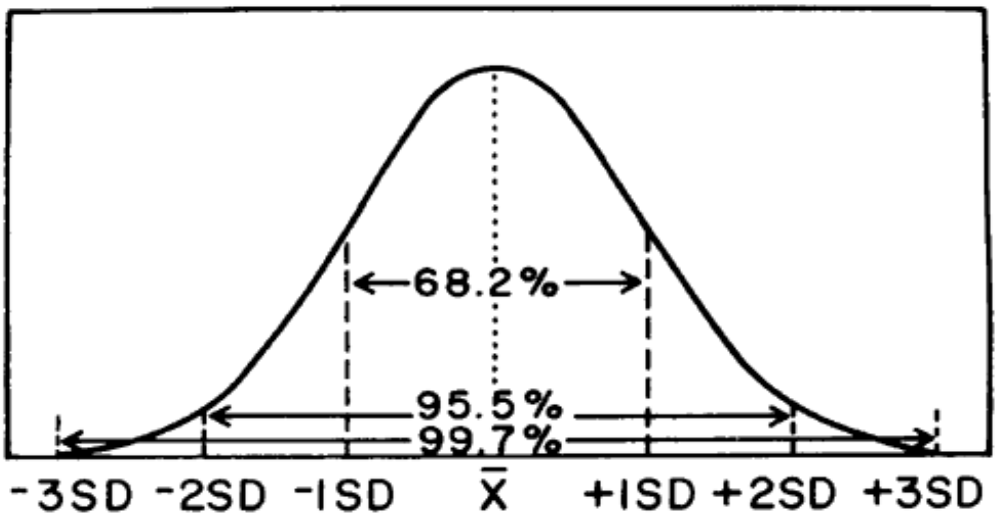
6.2 Interpretarea diagramei de control Stewart

In interpretarea diagramei Stewart sunt recomandate urmatoarele criterii:

- valoare de control fiind in afara limitelor de atentionare sau
- doua valori consecutive. in afara limitelor de atentionare sau

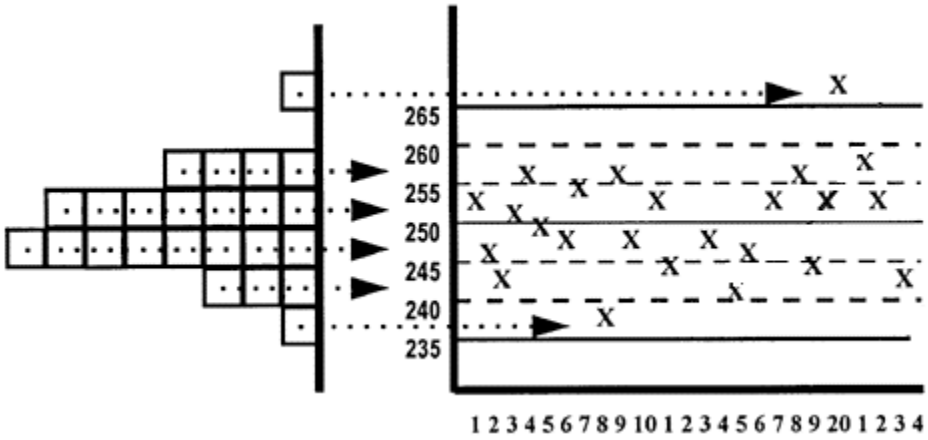
- sapte valori consecutive de control cu tendinta de crestere sau
- Sapte valori consecutive de control cu tendinta de scadere sau
- zece din unsprezece valori consecutive de control fiind situate numai de o parte a liniei centrale.

Pentru interpretarea rezultatelor de control al calitatii, este necesar sa fie definite criteriile obiective de decizie cu ajutorul carora sa se poata valida o serie de masuratori. Deviatia standard ofera imaginea preciziei unei metode, sau, altfel spus, determina pentru o populatie de tip Gaussian imprecizia metodei. In consecinta, valoarea medie a unei populatii de tip Gaussian permite compararea valorii unei masurari punctuale cu valoarea sa nominala si exprimarea ecartului ca multiplu a deviatiei standard, conform figurii de mai jos, cunoscuta in literatura de specialitate sub numele de reprezentarea distributiei Levey-Jennings:



Reprezentarea grafica a distributiei Levey-Jennings

Aceste tip de reprezentare Levey-Jennings permite vizualizarea in forma condensata si reprezentativa.
Pentru a facilita interpretarea si a avea o reprezentare care tine cont de istoricul masuratorilor este preferabila insa o reprezentare in puncte, in functie de ecartul fata de medie, raportat la deviatia standard, conform figurii de mai jos.



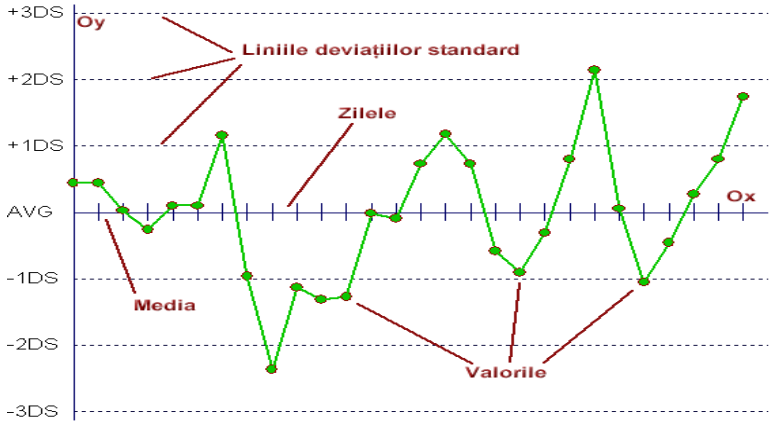
Reprezentarea puncte a distributiei Jennings in Levey-Jennings

6.3 Elementele constitutive ale unei harti Levey Jennings

Presupunem ca avem un set de date, in cazul nostru un set de valori reprezentand concentratia zilnica ale aceluiasi produs. Calculam media si deviatia standard. Pe axa Ox se pun zilele sau numarul probei.

Paralel cu axa Ox se inscriu drepte reprezentand valorile mediei si a +1SD, +2SD,+3SD, -1SD,-2SD,-3SD.

Fiecare punct este reprezentat direct pe graficul astfel obtinut. O imagine a unei harti Levey-Jennings este prezentata mai jos. Se observa cu usurinta elementele enumerate mai sus.



6.4 Validarea seriei de masuratori (Regulile Westgard)

Regulile Westgard constituie reguli ce stabilesc limite de performanta ale unei metode si se constituie in norme de acceptabilitate a rezultatelor controlului de calitate.

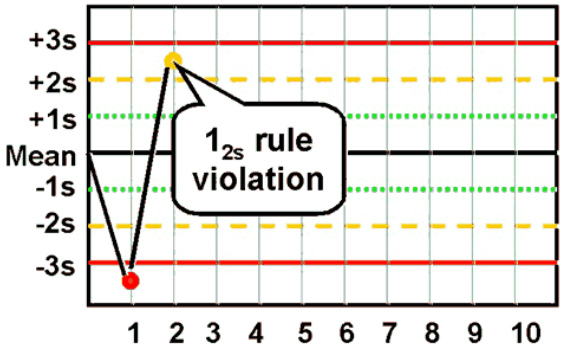
Regulile Westgard ofera criteriile obiective de validare tehnica a unei serii de masuratori. Aceste criterii se codifica dupa sub forma **A:L sau A_L**, unde A reprezinta numarul masurarilor luate in calcul, iar L reprezinta limitele utilizate. Spre exemplu, 1:2S indica o masurare care excede 2s

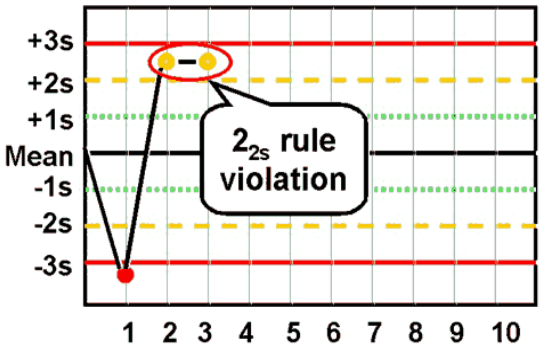
(de doua ori deviatia standard). Este posibil sa combinam doua sau mai multe reguli prin separare cu o bara de fractie, de exemplu 1:3S / 2:2S, fapt ce indica ca se aplica regulile 1:3S si 2:2S.

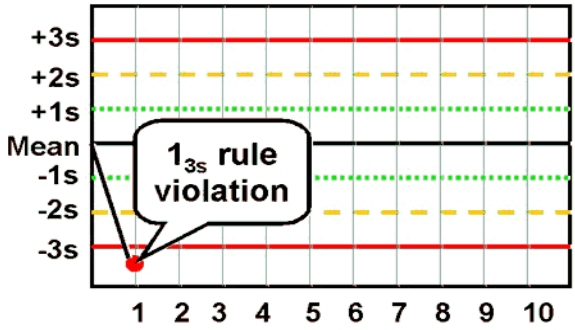
Principale regulile sunt descrise in tabelul urmator:

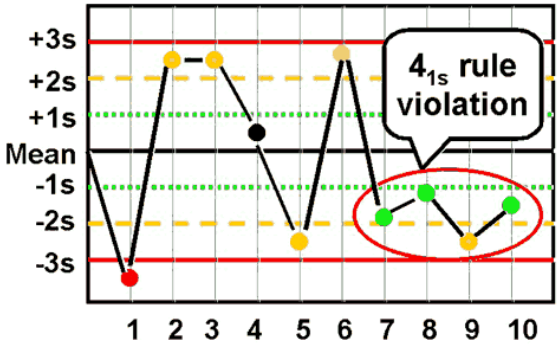
6.5 Descrierea Regulilor Westgard

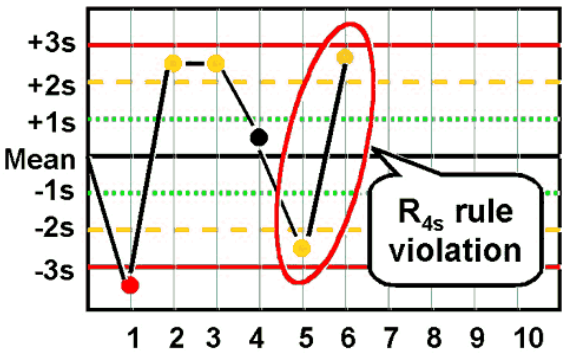
Regula Westgard	Descriere
1:2S	Aceasta regula este considerata un avertisment si nu drept un criteriu de respingere a unei serii de masuratori. Aceasta regula trebuie sa initieze o analiza atenta a aplicarii celorlalte reguli obtinute, atat in aceeasi serie de determinari, cat si in celelalte din cadrul aceluiasi program de control.
1:3S	Aceasta regula implica respingerea seriei de masuratori daca rezultatul nu se incadreaza intre limitele valoare medie si + 3 deviatii standard. Incalcarea acestei reguli poate scoate in evidenta o **eroare aleatoare**.
2:2S	Regula este incalcata atunci cand doua rezultate consecutive se afla de aceeasi parte a uneia dintre limitele medie -2S sau medie +2S. Incalcarea acestei reguli detecteaza **erori sistematice**.
R:4S	Regula este incalcata atunci cand unul dintre rezultate dintr-o serie este mai mic decat limita medie-2S, iar celalalt este mai mare decat limita medie +2S. Este regula care limiteaza domeniul in care trebuie sa se inscrie rezultatele obtinute.
4:1S	Regula este incalcata atunci cand patru rezultate consecutive sunt sub sau peste linia de 1S. Incalcarea acestei reguli nu implica neaparat respingerea rezultatelor din cadrul seriei, ci poate indica faptul ca este necesara o intretinere sau o recalibrare a analizorului.
10:med	Regula este incalcata daca 10 valori consecutive se afla pe aceeasi parte fata de medie. Incalcarea acestei reguli nu implica neaparat respingerea rezultatelor din cadrul seriei, ci poate indica faptul ca este necesara o intretinere sau o recalibrare a analizorului.

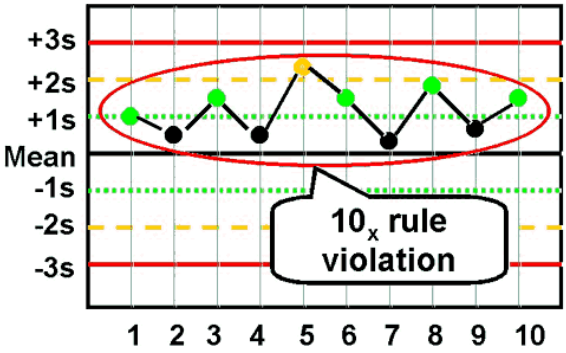






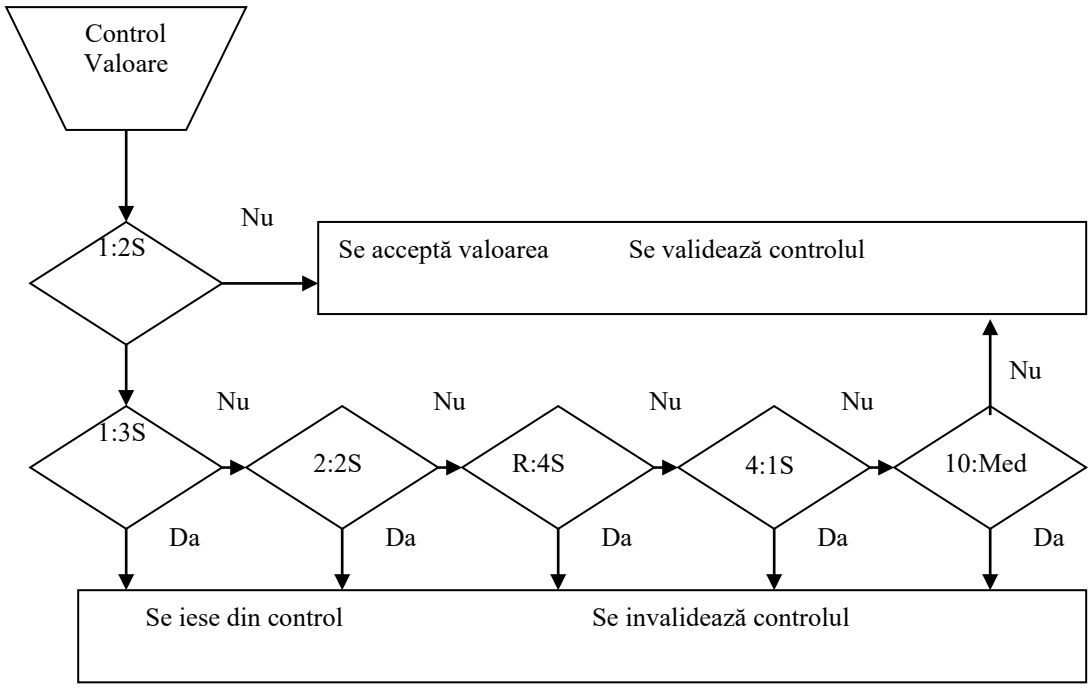






Se raporteaza valorile obtinute pe modelul de raport si se parcurg regulile de interpretare conform schemei prezentate:

6.6 Fluxul de interpretare



Daca valoarea nu violeaza regula 1:2S, aceasta valoare poate fi acceptata. Daca nu, se semnaleaza existenta unei probleme.

6.7 Rezolvarea problemelor semnalate

De fiecare data cand se efectueaza controlul se verifica urmatoarele:

1) Se determina tipul de eroare, pe baza regulii violate. O eroare de precizie (de exemplu cresterea impreciziei metodei) este semnalata pe baza regulilor 1:3S sau R:4S, in timp ce o eroare sistematica (crestere inexactitatii) este semnalata prin regulile 2:2S, 4:1S sau 10Med.
2) Se inspecteaza tot procesul de analiza pentru a se stabili care este cauza problemei semnalate.
3) Se corijeaza problema constatata, dupa care se analizeaza din nou esantioanele de control si se obtine o noua interpretare a regulilor.
4) Se repeta sau se verifica toate rezultatele pacientilor o data ce metoda a fost redefinita.
5) Se consulta persoana responsabila pentru fiecare decizie privind un eventual raport al unui rezultat obtinut daca fluxul de interpretare impune iesirea din seria de control.

6.8 Eliminarea erorilor evidente

Analiza probelor de control este repetata, urmand strict metoda analitica si evitand erorile evidente. Daca noul rezultat arata ca metoda este sub control din nou, putem presupune ca metoda de analiza nu a fost observata cu strictete la setul anterior de analize sau ca a aparut o greseala evidenta. Intregul set trebuie reanalizat.

Daca totusi, rezultatul analizei probei de control este eronat, dar reproductibil, este foarte probabil sa existe o eroare sistematica.

6.9 Eliminarea erorilor sistematice

Pentru a verifica erorile sistematice sunt analizate cateva probe diferite. Pentru a detecta erorile ce depind de reactivi sau de metoda, trebuie sa se foloseasca probe de control ale caror concentratii sa acopere intregul domeniu de lucru.
Trebuie sa se foloseasca minim o proba de control in partea inferioara si una in partea superioara a domeniului de lucru.
In eventualitatea unei erori sistematice cu rezultate predominant superioare sau inferioare valorilor actuale, trebuie sa se efectueze o examinare pas cu pas pentru a gasi motivul acestor tendinte.
Schimbarea parametrilor experimentali, cum ar fi reactivi, aparatura sau personal, poate ajuta la identificarea rapida a acestui tip de eroare.

6.10 Imbunatatirea preciziei

Precizia poate fi de asemenea imbunatatita printr-o abordare pas cu pas in scopul de a gasi cauzele erorilor intamplatoare.
Precizia totala a unei metode analitice poate fi imbunatatita prin examinarea pasilor individuali de procedura, pentru a-l gasi pe cel care contribuie in mod esential la eroarea totala.

7. RESPONSABILITATI

7.1. Managerul tehnic

- asigură utilizarea metodelor adecvate parametrilor şi scopului analizelor ;
- asigură disponibilitatea instrucţiunilor tehnice şi procedurilor pentru metodele utilizate ;
- supervizează modul în care personalul de execuţie efecuează analizele ;
- realizează controlul datelor din caietele de lucru, cu semnătură ;
- verifică transferul de date din caiele de lucru, în registrele de analiză sau în buletinul de analiză ;
- verifică şi semnează buletinul de analiză ;
- controlează periodic modalitatea de estimare a incertitudinii de măsurare pentru toate analizele care se efectuează în laborator;
- verifică Rapoartele de validare;

7.2. Responsabilul de Analiză

- repartizează probele de analizat executanţilor ;
- verifică calitatea execuţiei şi semnează pentru supervizare în caietele de lucru şi registre;
- verifică şi semnează buletinul de analiză ;

- estimează incertitudinea de măsurare pentru analizele pe care le execută ;
- realizează calculele necesare estimării incertitudinii de măsurare şi validării metodelor ;

8. INREGISTRARI

- Fişe pentru estimarea incetitudinii de măsurare
- Dosarul de control intern de calitate ;
- Rapoarte de control extern de calitate (comparari interlaboratoare)
- Raport de validare, cod : FGL – 5.5 - 01 ;

9. ANEXE

Anexa 1 - Raport de validare, cod : FGL – 5.5 - 01 ;

Anexa 1

RAPORT DE VALIDARE

După controlul intern

Analit	Echipament	UM	Limite biologice	Domeniul echipamentului	Lot mat. referinta	Valori tinta	Domeniul materialului de referinta	Valoare obtinuta	Incertitudinea U_e	Bias	

CONCLUZII

1. Valorile obtinute se incadeaza in limitele prescrise de producatorii materialelor de referinta.
2. Metoda de determinare a fiecarui parametru este adecvata scopului in care este utilizata.

Executat, Verificat

Responsabil analiză Şef de laborator

Lista cu necesarul anual al laboratorului pentru anul 2013

NR CRT	DENUMIRE	COD CPV	CANTITATE	UM
	REACTIVI MICROBIOLOGIE			
1.	MEDIU AGAR SANGE BAZA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL AC 500 G
2.	MEDIU AGAR COLUMBIA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	8	FL AC 500 G
3.	MEDIU AGAR CHOCOLAT	24931250-6 MEDII DE CULTURA	14	FL AC 100 ML
4.	MEDIU COLUMBIA SANGE DE BERBEC 5%	24931250-6 MEDII DE CULTURA	800	BUC
5.	MEDIU MULLER-HINTON SANGE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	400	BUC
6.	MEDIU AGAR SABURAUD FARA CLORAMFENICOL	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	BUC
7.	MEDIU AGAR SABURAUD CU CLORAMFENICOL	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL AC 500 G
8.	MEDIU MULLER-HINTON	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL AC 500 G
9.	MEDIU AGAR CITRAT SIMONS	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
10.	MEDIU DRIGALSKI	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
11.	MEDIU AGAR MCCONKEY	24931250-6 MEDII DE CULTURA	4	FL AC 500 G
12.	MEDIU AGAR MCCONKEY SORBITOL	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
13.	MEDIU AGAR DESOXYCOLAT CITRAT LACTOZA(HYNES MODIFICAT LEIFSON)	24931250-6 MEDII DE CULTURA	5	FL AC 500 G
14.	MEDIU AGAR CLED	24931250-6 MEDII DE CULTURA	5	FL AC 500 G
15.	MEDIU AGAR BILA-ESCULINA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
16.	MEDIU AGAR CU FENILALANINA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
17.	MEDIU CARY-BLAIR	24931250-6 MEDII DE CULTURA	2	FL AC 500 G
18.	MEDIU TSI	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL AC 500 G
19.	MEDIU TCBS	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
20.	MEDIU BSA- MEDIU SEMISOLID (GEL)	24931250-6 MEDII DE CULTURA	30	FL AC 200 G
21.	MEDIU BSA- MEDIU LIOFILIZAT(PULBERE)	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
22.	MEDIU AGAR BAZA CAMPYLOBACTER FORMULA KARMALI	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G

23.	SUPLIMENT SELECTIV ANTIBIOTIC CAMPYLOBACTER	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	CUT*10 BUC
24.	AGAR BACTERIOLOGIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
25.	AGAR NUTRITIV	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
26.	MEDIU BULION SABURAUD	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL A 500 G
27.	MEDIU BULION INFUZIE CORD CREIER	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	FL AC 500 G
28.	BULION SELENIT ACID DE SODIU-MEDIU DE BAZA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	2	FL AC 500 G
29.	BULION SELENIT ACID DE SODIU-SODIUM BISELENITE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	2	FL AC 100 G
30.	MEDIU CU LIZINA SI MARTOR LIZINA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	8	CUT CU 5+5 FL A 40 ML
31.	MEDIU APA PEPTONATA ALCALINA CONCENTRATIE 10X	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 1000 ML
32.	MEDIU URISELECT 4	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
33.	MEDIU NEISSERIA AGAR BASE (G.C. SELECTIVE MEDIUM)	24931250-6 MEDII DE CULTURA	2	FL AC 500 G
34.	SUPPLEMENT G PT. MEDIU NEISSERIA AGAR BASE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	FLAC 50ml.
35.	VCF SELECTIVE SUPPLEMENT (250ML/SQF) PT. MEDIU NEISSERIA AGAR BASE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	Fiola a 5 ml.
36.	MEDIU AGAR BAZA YERSINIA CIN	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
37.	SUPLIMENT SELECTIV ANTIBIOTIC PENTRU MEDIU YERSINIA CIN	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	FL A 10,75 MG PULBERE
38.	MEDIU HEKTOEN ENTERIC AGAR	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL A 500 G
39.	MEDIU SELECTIV CLOSTRIDIUM DIFFICILE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL A 500 G
40.	SUPLIMENT SELECTIV PRNTRU MEDIU CLOSTRIDIUM DIFFICILE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	FIOLE
41.	MEDIU AGAR CHAPMAN	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL A C500 G
42.	SANGE DEFIBRINAT DE BERBEC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	100	FLAC A 100 ML
43.	FLACOANE HEMOCULTURI- PERFORMANCE HEMOLYNE DUO	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	500	FLAC
44.	FLACOANE BACTALERT SA STANDARD AEROBIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 40 ML
45.	FLACOANE BACTALERT FA FAN AEROBIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 40 ML
46.	FLACOANE BACTALERT SN STANDARD ANAEROBIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 40 ML
47.	FLACOANE BACTALERT FN FAN ANAEROBIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 40 ML
48.	FLACOANE BACTALERT PF FAN PEDIATRIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 20 ML

49.	GALERII API ID 32 E	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
50.	GALERII API ID 32 STAPH	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
51.	GALERII API 32 C	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
52.	GALERII API ID 32 STREP	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
53.	GALERII API NH	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	10 GALERII
54.	GALERII ATB G-5	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	25 GALERII
55.	GALERII ATB STAPH 5	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
56.	GALERII API 20 NE	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	CUTIE
57.	GALERII ATB FUNGUS 3	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
58.	REACTIV ADITIONAL JAMES PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
59.	REACTIV FAST BLUE BB PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA
60.	REACTIV NINHIDRINA PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA
61.	REACTIV NIT 1 PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
62.	REACTIV NIT 2 PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
63.	REACTIV VP 1 PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
64.	REACTIV VP 2 PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
65.	REACTIV ZYM A PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
66.	REACTIV ZYM B PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
67.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU DIAGNOSTICUL MENINGITELOR	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 25 TEST
68.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU GRUPAREA STREPTOCOCILOR	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 50 TEST
69.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU IDENTIFICAREA STAFILOCOCILOR	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 120 TEST
70.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU DETECTAREA MRSA(STAFILOCOC AURIU METICILINO REZISTENT)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 50 TEST
71.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU IDENTIFICAREA ROTAVIRUSURILOR DIN MATERII FECALE	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	4	TRUSA A 100 TEST
72.	TRUSA LATEX AGLUTINARE(DRY SPOT) PENTRU IDENTIFICAREA CAMPYLOBACTER SPECII PATOGENE	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 50 TEST

73.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU IDENTIFICAREA E. COLI O:157 H:7	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 100 TEST
74.	TRUSA LATEX AGLUTINARE TECHLAB CLOSTRIDIUM DIFFICILE QUICK CHEK	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 25 TEST
75.	TRUSA DETECTARE TOXINE A/B TECHLAB CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOX A/B II	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 20 TEST
76.	TRUSĂ IDENTIFICARE NEISSERIA 4H	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 10 TEST
77.	DISCURI BACITRACINA 0,1 µg /DISC (SAU 0,004 µg/DISC)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	25	TUB A 50 DISC
78.	DISCURI OPTOCHIN 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
79.	DISCURI NOVOBIOCINA 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
80.	E-TESTE COLISTIN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	BENZI
81.	E-TESTE VANCOMICINA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	BENZI
82.	E-TESTE CEFOTAXIM	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	30	BENZI
83.	E-TESTE MEROPENEM	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	30	BENZI
84.	E-TESTE PENICILINA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	30	BENZI
85.	DISCURI ACID NALIDIXIC 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
86.	DISCURI AMPICILINA 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
87.	DISCURI AMPICILINA-SULBACTAM 20 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
88.	DISCURI AMOXICILINA-ACID CLAVULANIC	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
89.	DISCURI AMIKACINA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
90.	DISCURI AZTREONAM 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
91.	DISCURI CEFAZOLIN 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
92.	DISCURI CEFEPIM 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
93.	DISCURI CEFOPERAZONA 75 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
94.	DISCURI CEFOXITIN 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	15	TUB A 50 DISC
95.	DISCURI CEFPODOXIMA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
96.	DISCURI CEFTAZIDINUM 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
97.	DISCURI CEFTRIAXONA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
98.	DISCURI CEFUROXIM 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
99.	DISCURI CEFALOTIN 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC

100.	DISCURI CEFACLOR 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
101.	DISCURI CIPROFLOXACINUM 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
102.	DISCURI CLARITROMICINA 15 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
103.	DISCURI CLINDAMICINA 2 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
104.	DISCURI CLORAMFENICOL 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
105.	DISCURI COLISTIN SULFAT 25 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
106.	DISCURI ERITROMICINA 15 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
107.	DISCURI ERTAPENEM 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
108.	DISCURI GENTAMICINA 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
109.	DISCURI GENTAMICINA 120 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
110.	DISCURI IMIPENEM 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	15	TUB A 50 DISC
111.	DISCURI LEVOFLOXACIN 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
112.	DISCURI LINEZOLID 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
113.	DISCURI NITROFURANTOIN 300 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
114.	DISCURI NORFLOXACINA 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
115.	DISCURI ACID NALIDIXIC 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
116.	DISCURI OFLOXACIN 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
117.	DISCURI OXACILINA 1 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
118.	DISCURI PELICILINA G 10 UI/DISC	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
119.	DISCURI PIPERACILINA TAZOBACTAM 110 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
120.	DISCURI RIFAMPICINA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
121.	DISCURI TEICOPLANIN µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
122.	DISCURI TETRACICLINA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
123.	DISCURI TICARCILINA-ACID CLAVULANIC 85 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
124.	DISCURI DE –TRIMETHOPRIM SULFADIAYNE / 25 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
125.	DISCURI DE TOBRAMICINA 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
126.	DISCURI DE VANCOMICINA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC

127.	PLICURI GEN BOX ANAEROB -PLICURI AMESTEC REDUCATOR PENTRU CREEAREA ANAEROBIOZEI IN JAR DE 2,5 L	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	100	PLIC
128.	PLICURI PENTRU CREEAREA ATMOSFEREI CU CO2 IN JAR DE 2,5 L	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	PLIC
129.	PLICURI CAMPYGEN PENTRU INCUBARE CAMPYLOBACTER	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	CUT*10 PLIC
130.	SER POLYVALENT ANTI SALMONELLA OMNI O A-60	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
131.	SER POLYVALENT ANTI SALMONELLA-MIXTURE OMA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
132.	SER POLYVALENT ANTI SALMONELLA-MIXTURE OMB	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
133.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:4,5	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
134.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:9	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
135.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:6,7,8	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
136.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:3,10,15	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
137.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA Vi	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
138.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:a	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
139.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:b	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
140.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:c	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
141.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:d	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
142.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:gm	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
143.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:i	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
144.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:r	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
145.	SER NONAVALENT ANTI E. COLI ENTEROPATOGEN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	CUT*1 FL A 3 ML
146.	SER E. COLI TRIVALENT I (0111+055+026)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
147.	SER E. COLI TRIVALENT II (086+0119+0127)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
148.	SER E. COLI TRIVALENT III (0125+0126+0128)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
149.	SER E. COLI TRIVALENT IV (0114+0124+0142)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
150.	SER MONOVALENT ANTI YERSINIA ENTEROCOLITICA O3	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML
151.	SER MONOVALENT ANTI YERSINIA ENTEROCOLITICA O9	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML

152.	SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA DYSENTERIAE A2 (2,7,8)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
153.	SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA DYSENTERIAE A1(1,3,4,5,6)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
154.	SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA FLEXNERI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML
155.	SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA SONNEI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML
156.	SER ANTI VIBRIO CHOLERAE O1	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML
157.	SER ANTI SHIGELLA BOYDI C1, C2, C3	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUTIE CU 3 FLAC (C1+C2+C3)
158.	TESTE RAPIDE PENTRU ANTIGEN HELICOBACTER PYLORI DIN MATERII FECALE	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	CUTIE
159.	BATERIE COLORATIE GRAM-SOLUTIE VIOLET DE METIL R1	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FLAC A 2L
160.	BATERIE COLORATIE GRAM- SOLUTIE LUGOL R2	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	4	FLAC A 2L
161.	BATERIE COLORATIE GRAM- AMESTEC ALCOOL-ACETONA R3	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	4	FLAC A 2L
162.	BATERIE COLORATIE GRAM- SOLUTIE SAFRANINA R4	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FLAC A 2L
163.	BATERIE COLORATIE ZIEHL-NEELSEN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	BUC
164.	SOLUTIE ALBASTRU DE METILEN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FLAC A 2L
165.	ACID CLORHIDRIC MERCK	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
166.	ACETONA PA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FL A 1000 ML
167.	ALBASTRU BROMTIMOL	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 100 G
168.	ULEI DE PARAFINA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 50 ML
169.	ULEI DE CEDRU	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
170.	CLORURA DE SODIU P.A.	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	FL A 1000 G
171.	ACID SULFURIC PA	24311411-1 - ACID SULFURIC	10	Flacon a 1000 ml
172.	PERHIDROL(APA OXIGENATA H2O2)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 200 ML
173.	IOD METALIC	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FL A 100 G
174.	IODURA DE POTASIU	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FLA a 300 g
175.	BENZEN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
176.	HIDROXID DE SODIU PA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 G
177.	UREE PA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 G

178.	FUCSINA BAZICA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 50 G
179.	CLORURA FERICA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FL A 100 G
180.	ALCOOL ETILIC 96˚ P.A.	24322510-5 ALCOOL ETILIC	8	FL A 1000 G
181.	HARTIE PH (4-10)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	6	CUTIE
182.	MARTORI BIOLOGICI PENTRU STERILIZARE AUTOCLAV 134˚	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	BUC
183.	MARTORI CHIMICI PENTRU STERILIZARE AUTOCLAV	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	BUC
184.	MARTORI BIOLOGICI PENTRU STERILIZARE ETUVA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	BUC
185.	TESTE DE SANITATIE: BD DIFCO HYCHECK TM FOR DESINFECTION CONTROL	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	200	BAX A 10 TUBURI CU CATE O LAMA FIECARE
186.	STREPTOCOCCUS PYOGENES GRUP A, ATCC 49399 TM	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
187.	TULPINI DE REFERINTA: STAPHILOCOCCUS AUREUS ATCC 25923	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
188.	TULPINI DE REFERINTA: ESCHERICHIA COLI ATCC 25922	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
189.	TULPINI DE REFERINTA: STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ATCC 49619	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
190.	TULPINI DE REFERINTA:ENTEROCOCCUS FAECALIS ATCC 29212	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
191.	TULPINI DE REFERINTA: SHIGELLA FLEXER ATCC 12022 TM	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
192.	TULPINI DE REFERINTA: SALMONELLA ENTERICA ATCC 51812 TM	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
193.	TULPINI DE REFERINTA: PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 27853 TM	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
194.	TULPINI DE REFERINTA:YERSINIA ENTEROCOLITICA ATCC 9610	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
195.	TULPINI DE REFERINTA:CAMPYLOBACTER JEJUNI ATCC 33291	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
196.	TULPINI DE REFERINTA:E.COLI O157 H7 NONTOXIGENIC STRAIN NCTC 12900C 1967 I	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
197.	TULPINI DE REFERINTA: VIBRIO CHOLERAE ATCC	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC

198.	TULPINI DE REFERINTA:CANDIDA ALBICANS ATCC 10231	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
199.	REACTIV COVACS	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	6	CUTIE CU 2 FLAC A 12 ML
	REACTIVI IMUNOLOGIE			
1.	TRUSA PROTEINA C REACTIVA (CRP) A 100 TESTE LATEX AGLUTINARE(REACTIV+2 MARTORI PT CONTROL INTERN DE CALITATE)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 100 TEST
2.	TRUSA ASO A 100 TESTE LATEX AGLUTINARE(REACTIVI+2 MARTORI PT CONTROL INTERN DE CALITATE)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 100 TEST
3.	TRUSA RPR REDITEST A 100 TESTE LATEX AGLUTINARE (REACTIV+2 MARTORI PT CONTROL INTERN DE CALITATE)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 100 TEST
4.	KIT LATEX AGLUTINARE PENTRU DETECTAREA FACTORILOR REUMATOIZI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 100 teste
5.	TEST RAPID PENTRU DIAGNOSTICUL MONONUCLEOZEI INFECTIOASE(DETECTIA A 4 MARKERI SEROLOGICI)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	4	KIT A 25 TESTE
6.	TESTE RAPIDE Ag HBs	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	30	KIT A 50 TESTE
7.	TESTE RAPIDE Ac HCV	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	60	KIT A 25 TESTE
8.	TESTE RAPIDE HELICOBACTER PYLORI DIN SER/PLASMA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	KIT A 25 TESTE
9.	LEPTOSPIRA IgG/IgM COMBO TEST RAPID	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	KIT A 25 TESTE
10.	TEST RAPID IgG/IgM RAPID ANTI SALMONELLA TYPHI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 40 TESTE
11.	KIT ANTIGEN HBs A 96 X 2 / KIT (ELISA) *	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
12.	KIT ANTICORPI ANTI-HCV A 96 X 2/KIT (ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
13.	KIT CITOMEGALOVIRUS IgM A 96 TESTE X 2/KIT (ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
14.	KIT MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM A 96 X 2/KIT (ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
15.	KIT TOXOPLASMA GONDII IgM A 96 TESTE X 2/ KIT(ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
16.	KIT TOXOPLASMA GONDII IgG A 96 TESTE X 2/KIT (ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
17.	KIT QUANTIFERON-TB GOLD - METODA ELISA IN TUBI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
18.	PACHET REACTIVI ELISA PENTRU ANALIZOR AUTOMAT ALISEI*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	pachet (vezi specificatii)
19.	ANTIGENE FEBRILE- BRUCELLA ABORTUS ANTIGEN (SEROREACTIA WRIGHT)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 5 ML
	REACTIVI HEMATOLOGIE			
1.	CELL PACK (SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	36	BUC
2.	CELL CLEAN (SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	3	FL A 10 ML

3.	STROMATOLYSE 4 DL(SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	24	FL A 2 LITRI
4.	SULFOLYSER(SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	26	FL A 500 ML
5.	STROMATOLYSE 4 DS(SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	20	PLIC A 42 ML
6.	E-CHECK L1-LOW CONTROL INTERN SYSMEX	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	6	FLAC
7.	E-CHECK L2-NORMAL CONTROL INTERN SYSMEX	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	6	FLAC
8.	E-CHECK L3 HIGH CONTROL INTERN SYSMEX	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	6	FLAC
9.	CALIBRATOR SCS 1000 PENTRU ANALIZOR SYSMEX 1000I	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	1	FLAC
10.	SOLUTIE GIEMSA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
11.	SOLUTIE MAY-GRUNWALD	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
12.	ALCOOL METILIC P.A	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FLACON A 1000 ML
13.	SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE ANTI AB **DE LA 2 PRODUCATORI DIFERITI**	33696100-6 REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE	2 +2	FL
14.	SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE ANTI A **DE LA 2 PRODUCATORI DIFERITI**	33696100-6 REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE	2+2	FL
15.	SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE ANTI B **DE LA 2 PRODUCATORI DIFERITI**	33696100-6 REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE	2+2	FL
16.	SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE RH (ANTI D) **DE LA 2 PRODUCATORI DIFERITI**	33696100-6 REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE	2+2	FL
17.	TROMBOPLASTINA CALCICA PULBERE LIOFILIZATA ISI 1,85 - 1,09	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	FL
18.	PLASME PENTRU CONTROL INTERN DE CALITATE(COAGULARE)- NORMAL COAG. CONTROL PLASMA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 1 ML
19.	PLASME PENTRU CONTROL INTERN DE CALITATE(COAGULARE)- ABNORMAL COAG. CONTROL PLASMA 1	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 1 ML
20.	PLASME PENTRU CONTROL INTERN DE CALITATE(COAGULARE)- ABNORMAL COAG. CONTROL PLASMA 2	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 1 ML
	REACTIVI BIOCHIMIE			
1.	GLUCOZA DAYTONA 3815	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	15	KIT A 1000 TEST
2.	GLUCOZA 2X50 (manual)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	KIT A 600 TEST
3.	UREE-DAYTONA 3825	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	KIT A 1000 TEST
4.	TGO-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	12	KIT A 1000 TEST
5.	TGP-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	26	KIT A 1000 TEST

6.	TRIGLICERIDE-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	12	KIT A 1000 TEST
7.	COLESTEROL DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	15	KIT A 1500 TEST
8.	HDL-COL DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 600 TEST
9.	LDL-COL DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 600 TEST
10.	CREATININA DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	12	KIT A 1000 TEST
11.	FOSFATAZA ALCALINA-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 1000 TEST
12.	GGT-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 1000 TEST
13.	AMILAZA-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 200 TEST
14.	MAGNEZIU-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 1000 TEST
15.	CALCIU-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 600 TEST
16.	FIER-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 600 TEST
17.	ACID URIC- DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KIT A 1000 TEST
18.	KIT HEMOGLOBINĂ GLICOZILATĂ DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	KIT A 348 TESTE
19.	PROTEINE TOTALE DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	6	KIT A 100 TESTE
20.	CONTROL LIPIDE NIVEL NORMAL DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	CUT
21.	KIT CONTROL HEMOGLOBINA GLICOZILATA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	KIT A 200 TESTE
22.	CONTROL LIPIDE NIVEL PATOLOGIC DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	CUT
23.	CONTROL NORMAL (2) DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	5	CUT
24.	CONTROL NORMAL (3) DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	5	CUT
25.	SOLUTIE SPALARE 1 DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT
26.	SOLUTIE SPALARE 2 DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT
27.	SOLUTIE SPALARE 3 DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT
28.	SOLUTIE SPALARE C1 DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT
29.	SOLUTIE SALINA DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	6	KIT

30.	SOLUTIE ACIDA DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	6	KIT
31.	CO2 TOTAL R1 (DAYTONA)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	KIT
32.	CALIBRATOR DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KIT
33.	CALIBRATOR HEMOGLOBINĂ GLICOZILATĂ	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	KIT
34.	CALIBRATOR LIPIDE DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	CUTIE
35.	CLORURA DE SODIU PA(BIL)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	6	KG
36.	CAFEINA PA (BIL)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KG
37.	ACETAT DE SODIU ANHIDRU (BIL)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KG
38.	BENZOAT DE SODIU	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KG
39.	HYDRAGEL PROTEIN K-20	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	24	PACHET
40.	CONTROL NORMAL HYDRAGEL-SEBIA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	3	CUT
41.	CONTROL PATOLOGIC HYDRAGEL-SEBIA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	3	CUT
42.	ALCOOL ETILIC 96˚ P.A	24322510-5 - ALCOOL ETILIC	12	LITRU
43.	ACID ACETIC GLACIAL P.A	24323210-9 - ACID ACETIC	2	LITRU
44.	HARTIE TERMICA AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	30	BUC
45.	SOLUTIE CLEANING AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	3	BUC
46.	SOLUTIE ELECTRODE AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	3	BUC
47.	ELECTRODE NA AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	BUC
48.	ELECTRODE K AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	BUC
49.	ELECTRODE CL AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	BUC
50.	SNAP PACK	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	BUC
51.	ACID TRICLORACETIC	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	LITRU
52.	FIOLE AZOTAT DE ARGINT	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	12	BUC
53.	CROMAT DE POTASIU	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	2	Kg
54.	ACID SULFANILIC	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	2	KG
55.	ACID CLORHIDRIC	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	2	LITRU
56.	NITRIT DE SODIU	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	2	KG
57.	CO2 TOTAL R1 (DAYTONA)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	KIT

58.	STRIP URINA DIRUI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	FLAC
59.	HÂRTIE TERMICA DIRUI	22993000-7 - HÂRTIE ŞI CARTON FOTOSENSIBILE, TERMOSENSIBILE SAU TERMOGARFICE	50	BUC
60.	SER CONTROL INTERN URINA PENTRU CITITOR DIRUI NIVEL 2	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	FLAC
61.	SER CONTROL INTERN URINA PENTRU CITITOR DIRUI NIVEL 1	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	FLAC
62.	CALIBRATOR DIRUI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	FLAC
63.	AZOTAT DE ARGINT	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	100 GR
64.	IODURA DE POTASIU	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	kg
65.	SULFAT DE SODIU ANHIDRU	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KG
	REACTIVI BIOLOGIE MOLECULARA			
1.	Cap-G/CTM HBV (72 teste)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	3	KIT
2.	Cap-G/CTM HCM (42 teste)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	12	KIT
3.	Cap-G/CTM HIV 1-v 2.0	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	20	KIT
4.	Cap-G/CTM wash reagent 5,1 litri	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	20	BUC
5.	FACS COUNT Reagent Kit Kit pentru determinarea numarului de celule CD4/CD8 pozitive prin flowcitometrie	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	24	CUTII
6.	FACS COUNT Control Kit Kit de contol si calibrare Facs Count	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	1	CUTII
7.	FACS Flow (bidon 20 l) Solutie de spalare pentru flowcitometrul Facs Count	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	10	BUC
8.	SPU (12x24) Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan (Sample Preparation Unit - sistem pentru prelucrarea probelor)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	6	BUC
9.	Tip K 1,2 mm(12x36) Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan (varfuri pipetare)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	4	BUC
10.	Tube K box (12x96) Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan (tuburi pentru produs extractie)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	2	BUC
11.	Tube S box (12x24) Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan (tuburi pentru proba)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	6	BUC
12.	Isopropanol (molecular biology grade) Consumabil pentru analizorul de viremii plasmatice	24322200-9 - ALCOOLI MONOHIDROXILICI	2	L
13.	Hartie termosensibila (role 11 cm) Consumabile pentru Facs Count	22993000-7 - HÂRTIE ŞI CARTON FOTOSENSIBILE, TERMOSENSIBILE SAU TERMOGRAFICE	5	BUC

	MATERIALE DE LABORATOR			
1.	PLACI PETRI 90 MM	19521200-6 placi din polistiren	20.000	BUC
2.	UROCULTOARE	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	15.000	BUC
3.	COPROCULTOR CU LINGURITA SI CAPAC INFILETAT	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	8.000	BUC
4.	TUB EXUDAT STERIL	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	20.000	BUC
5.	VARF ALBASTRU PT. PIPETA SEMIAUTOMATA	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	50.000	BUC
6.	VARF GALBEN PT. PIPETA SEMIAUTOMATA	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	50.000	BUC
7.	VARFURI PIPETA 1000 µL CU FILTRU, RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	20	CUTIE A 96 BUC
8.	VARFURI CU FILTRU 200 µL RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	30	CUTIE A 96 BUC
9.	VARFURI CU FILTRU 100 µL RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	10	CUTIE A 96 BUC
10.	VARFURI CU FILTRU 20 µL RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	10	CUTIE A 96 BUC
11.	VARFURI CU FILTRU 10 µL RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	10	CUTIE A 96 BUC
12.	VACUTAINERE HEMATO. NA CITRATE 3,8% 5ML	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	15.000	BUC
13.	VACUTAINERE VSH 2,9 ML	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	15.000	BUC
14.	VACUTAINERE K3 EDTA 2 ml Hematologie +biologie moleculara)	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	30.000	BUC
15.	VACUTAINERE GLICEMIE 3ML	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	2.400	BUC
16.	VACUTAINERE IMUNOLOGIE SI BIOCHIMIE FARA ADITIVI 7 ml	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	50.000	BUC

17.	MICROTAINER K3EDTA+TUBI CAPILARI	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	3.000	BUC
18.	VACUTAINER CU HEPARINA	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	5.000	BUC
19.	EPRUBETA STICLA TERMOREZ SILICONATA 12/120	33192500-7 eprubete	5.000	BUC
20.	EPRUBETA STICLA TERMOREZ SILICONATA 15/150	33192500-7 eprubete	5.000	BUC
21.	EPRUBETA DAYTONA	33192500-7 eprubete	5.000	BUC
22.	TUB EPENDORF	33192500-7 eprubete	2.000	BUC
23.	STATIVE EPRUBETE 12/120 MM	39180000-7 mobilier de laborator	40	BUC
24.	STATIVE EPRUBETE 15/150 MM	39180000-7 mobilier de laborator	40	BUC
25.	TREPIED PT BEC BUNSEN	39180000-7 mobilier de laborator	6	BUC
26.	PARA DE CAUCIUC ADAPTABILA LA PIPETE DE STICLA	19512000-8 articole de cauciuc nevulcanizat	10	BUC
27.	HARTIE DE FILTRU PACHET A 10 KG	15994200-4 hartie de filtru	2	BUC
28.	CUVE SPEKOL (ZEISS) 1 ML	44618500-0 cuve	4	BUC
29.	CUVE SPEKOL (ZEISS) 0,5 ML	44618500-0 cuve	4	BUC
30.	CUVE PLASTIC 1 ML	44618500-0 cuve	50	BUC
31.	LAME SLEFUITE PORT OBIECT	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	500	BUC
32.	LAMELE MICROSCOP 24X24MM	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	1.000	BUC
33.	PIPETA GRADATA DE STICLA 25 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	20	BUC
34.	PIPETA GRADATA DE STICLA 5 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
35.	PIPETA PASTEUR DE STICLA	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	200	BUC
36.	STICLUTE DE 8 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	500	BUC
37.	BALOANE STICLA TERMOREZISTENTA DE 1000 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
38.	BALOANE STICLA TERMOREZISTENTA DE 500 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
39.	BALOANE STICLA TERMOREZISTENTA A 100 ML CU GAT INGUST	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	100	BUC
40.	CILINDRU GRADAT DE STICLA A 100 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	2	BUC
41.	CILINDRU GRADAT DE STICLA A 25 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
42.	CILINDRU DE STICLA CU CAPAC H=50 CM,D=15 CM	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
43.	CRISTALIZOR DE STICLA H=5 CM, d=20 CM	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC

44.	CAMERE DE NUMARAT FUCHS-ROSENTHAL	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	20	BUC
45.	BALOANE ERLENMEYER 2 L	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	4	BUC
46.	BALOANE ERLENMEYER 3 L	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	4	BUC
47.	CONSUMABILE QUANTIFERON (KIT 100*3 TUBI)	33140000-3 consumabile medicale de laborator	100 X 3 TUBI	BUC
48.	PIPETE DE TRANSFER STERILE 3,5 ML, AMBALATE INDIVIDUAL PIPETE STERILE PENTRU SEPARREA PLASMEI**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33140000-3 consumabile medicale de laborator	3.000	BUC
49.	CRIOTUBURI SARSTEDT PENTRU PCR 2 ML (STERILE, RN-ASE FREE, CAPAC CU GARNITURA SI FILET EXTERN) PENTRU STOCAREA PLASMEI PRIN CONGELARE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33140000-3 consumabile medicale de laborator	5.000	BUC
50.	PIPETE PASTEUR LUNGI, STERILE, GRADATE – POLIETILENA lungime 100-150mm, 5ml, gradate din 0.25ml in 0.25ml, ambalate individual, ambalaj tip flow-pack, de unica utilizare	33140000-3 consumabile medicale de laborator	500	BUC
51.	FLACOANE CILINDRICE CU GAT INGUST SI CU CAPAC CU STUT - POLIETILENA flacon h 143mm,250ml, capac cu filet si cu stut ingust pentru dispersarea lichidelor. Capacul are si dop pentru stut atasat cu o brida flexibila. Se livreaza cu stutul neperforat	33140000-3 consumabile medicale de laborator	75	BUC
52.	ANSE METALICE - NICHEL-CROM -set anse necalibrate cu diam. 2mm + maner verde din aluminiu, pentru microbiologie	33140000-3 consumabile medicale de laborator	10	BUC
53.	ANSE METALICE - NICHEL-CROM -set anse necalibrate cu diam. 4mm + maner auriu din aluminiu, pentru microbiologie	33140000-3 consumabile medicale de laborator	10	BUC
54.	BAI DE COLORARE - TPX baie de colorare vertical, tip Hellendhall, pentru 8 lame, autoclavabila la121'C, 58x53,5x86mm,	33140000-3 consumabile medicale de laborator	50	BUC
55.	PIPETE SEMIAUTOMATE MONOCANAL CU VOLUM REGLABIL(ETALONATE)	33140000-3 consumabile medicale de laborator	44	BUC
	- DE 0,5-10 μL		2	BUC
	- DE 5-50 μL		4	BUC
	- DE 10-100 μL		8	BUC
	- DE 20-200 μL		4	BUC
	- DE 100-1000 μL		18	BUC
	- DE 10-250 μL		8	BUC
	MATERIALE SANITARE			
1.	MANUSI LATEX DE UNICA UTILIZARE MARIME S	18424300-0 manusi de unica folosinta	20.000	PERECHI
2.	MANUSI LATEX DE UNICA UTILIZARE MARIME M	18424300-0 manusi de unica folosinta	20.000	PERECHI
3.	MANUSI DE EXAMINARE LATEX FARA TALC MARIME S CONSUMABILE ESENTIAL (FARA TALC) **- BIOLOGIE MOLECULARA**	18424300-0 manusi de unica folosinta	10	CUTIE
4.	VATA MEDICINALA	33141115-9 vata medicinala	220	PACHET A 200G

5.	TIFON DE BUMBAC	33141114-2 tifon medical	500	METRII
6.	FASA 10/10	33141118-0 comprese	400	BUC
7.	SERINGA DE 2 ML CU AC, STERILA	33141310-6 seringi	200	BUC
8.	SERINGA DE 5 ML CU AC, STERILA	33141310-6 seringi	200	BUC
9.	SERINGA DE 10 ML CU AC, STERILA	33141310-6 seringi	100	BUC
10.	HOLDER ADAPTABIL LA VACUTAINERE	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si de prelevare de sange	50	BUC
11.	ACE HOLDER 21G-22G	33141320-9 ace medicale	500	BUC
12.	LEUCOPLAST (ROLE MARI)	33141111-1 bandaje adezive	50	BUC
13.	PANSAMENT STERIL	33141118-0 comprese	100	BUC
14.	APA DISTILATA	24316000-2 apa distilata	6000	FIOLE
	DEZINFECTANTI			
1.	ALCOOL MEDICINAL 70°	24322500-2 alcool	80	FLACON A 500 ML
2.	TABLETE CLORINATE	24455000-8 dezinfectanti	60	CUTII A 100 TABLETE
3.	HIPOCLORIT DE SODIU	24455000-8 dezinfectanti	30	LITRI
4.	DEZINFECTANT RAPID PENTRU MAINI, HIPOALERGEN	24455000-8 dezinfectanti	40	FLACON A 500 ML
5.	DEZINFECTANT MEDICAL PENTRU SUPRAFETE (SOLUTIE CONCENTRATA)	24455000-8 dezinfectanti	4	BIDON A 5 LITRII
6.	DEZINFECTANT MEDICAL PENTRU SUPRAFETE	24455000-8 dezinfectanti	48	FLACON SPRAY
	PRESTARI SERVICII (SERVICE PENTRU ANALIZOARE, APARATE, AUTOCLAVE, ETUVE, MICROSCOAPE, TERMOSTATE, CENTRIFUGI)			
1.	ANALIZOR HEMATOLOGIC SYSMEX 1000i			
2.	LINIE SEMIAUTOMATA ELISA			
3.	SISTEM DE IDENTIFICARE AUTOMATA API BIOMERIEUX CU DENSIMAT SI PIPETA ELECTRONICA			
4.	INCUBATOR BACTALERT			
5.	ANALIZOR DAYTONA SAU ANALIZOR SIMILAR			
6.	DVSE SEBIA (ELECTROFOREZA) SAU SIMILAR			
7.	ANALIZOR URINA DIRUI			
8.	AVL 9180 SAU SIMILAR			

9.	TKA (DISTILATOR DE APA) SAU SIMILAR			
10.	TERMOSTATE / CAMERE TERMOSTAT			
11.	CENTRIFUGI			
12.	ETUVE SI AUTOCLAVE			
13.	MICROSCOAPE OPTICE			
14.	HOTE BACTERIOLOGICE			
15.	FRIGIDERE			
16.	**ETALONAREA CU METROLOGIE LEGALĂ (BRML-INM BUCUREŞTI, DJMR IAŞI) A 16 PIPETE SEMIAUTOMATE**			
17.	**ETALONAREA CU METROLOGIE LEGALĂ (BRML-INM BUCUREŞTI, DJMR IAŞI) A URMĂTOARELOR ANALIZOARE:** - ANALIZOR BIOCHIMIE IMOLA - ANALIZOR URINĂ DIRUI - APARAT ELECTROFOREZĂ HELENA			
18.	**CONTROL EXTERN DE CALITATE PENTRU**: -HEMOLEUCOGRAMA AUTOMATA -CITOLOGIA FROTIULUI SANGUIN -UROCULTURA -COPROCULTURA -EXSUDAT FARINGIAN -LICHIDE DE PUNCTIE -PUROAIE SI SECRETII - EXAMEN COPROPARAZITOLOGIC -ANALIZE BIOCHIMICE DIN PLASMA -BIOCHIMIA URINEI -ELECTROFOREZA PROTEINELOR SERICE			
19.	**CONECTARE LA SIUI A:** -ANALIZOR BIOCHIMIE DAYTONA SAU SIMILAR -DVSE-SEBIA (ELECTROFOREZA) SAU SIMILAR -ANALIZOR URINA DIRUI			
	FURNITURI BIROU, FORMULARE DE CERERE ANALIZE SI REGISTRE ANALIZE			
1.	HARTIE IMPRIMANTA A4	30197643-5 hartie pentru fotocopiatoare	80.000	COLI
2.	MRKER NEGRU PERMANENT PENTRU STICLA SI PVC	30192125-3 carioca permanente	40	BUC
3.	PIXURI	30192121-5 pixuri	80	BUC
4.	CAPSATOR SI CUTIE CAPSE ADECVATE	30192700-8 papetarie	8	BUC
5.	FOLII PLASTIC	30192700-8 papetarie	200	BUC
6.	FORMULARE CERERE DE ANALIZE DIFERITE TIPURI	22458000-5 Imprimate la comanda	100.000	BUC
7.	REGISTRE ANALIZE DIFERITE TIPURI	22458000-5 Imprimate la comanda	180	BUC

8.	DOSARE PVC CU SINA METALICA	30192700-8 papetarie	20	BUC
9.	TONER PT. IMPRIMANTA SISTEM INFORMATIC	30125110-5 toner pentru imprimantele laser/faxur	10	SET
10.	TONER PT. IMPRIMANTA SISTEM ELISA	30125110-5 toner pentru imprimantele laser/faxur	1	BUC
11.	TONER PT. IMPRIMANTA ANALIZOR SYSMEX 1000i	30125110-5 toner pentru imprimantele laser/faxur	5	BUC
12.	REFILARE TONER PT. IMPRIMANTA ANALIZOR SYSMEX 1000i		24	INCARCARI
	BUNURI DE NATURA OBIECTELOR DE INVENTAR			
1.	TERMOHIGROMETRE ELECTRONICE PENTRU MONITORIZAREA SIMULTANĂ A TEMPERATURII ŞI UMIDITĂŢII DIN SPAŢIILE DE LUCRU	38412000-6 termometre	13	BUC
2.	BALANŢA DE PRECIZIE, MODEL PS 750/X si greutati de control pentru dispozitive de cantarire	42923200-4 cantare	2	BUC
3.	FRIGIDER DE LABORATOR (CAPACITATE MARE SI MICA CU SI FARA CONGELATOR)	39711100-0 frigidere si congelatoare	12	BUC
4.	TIMERE(cronometre) DE LABORATOR	18523000-1 cronometre	6	BUC
5.	CENTRIFUGA DE LABORATOR CU 6-10 LOCAŞE , CU TURATIE REGLABILA 200-6000 /MIN	42931100-2 centrifuge de laborator si accesor	6	BUC
6.	TERMOMETRE CU MERCUR PENTRU FRIGIDERE , 3 PENTRU CONGELATOARE ŞI 6 PENTRU CAMERE TERMOSTAT PRECUM ŞI ETALONAREA LOR DE BMRL	38412000-6 termometre	14	BUC
7.	MICROSCOP BINOCULAR	38516000-5 microscoape monoculare si/sau binoculare compuse	1	BUC
8.	BECURI DE REZERVA PENTRU MICROSCOP DE LABORATOR	38519500-1 becuri de rezerva pentru microscop de laborator	20	BUC
9.	HUSE DE PROTECTIE PENTRU MICROSCOP	38519660-0 huse de protectie pentru microscop	10	BUC
10.	ARAGAZ SI HOTA PENTRU ARAGAZ	39721100-3 aparate de uz casnic pentru gatit	2	BUC
11.	AGITATOR MAGNETIC ORIZONTAL	38436400-4 agitatoare magnetice	3	BUC
12.	DENSIMAT (DENSITOMETRU)	38425800-8 densitometre	2	BUC
13.	TERMOSTATE DE LABORATOR	33152000-0 incubatoare	6	BUC
14.	TESTER PH (PH-METRU)	38416000-4 pHmetre	1	BUC
15.	SISTEM AUTOMAT DE DETERMINARE A VSH-ULUI	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC
16.	COAGULOMETRU AUTOMAT CU 4 CANALE	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC
17.	SPEKOL 11 (SPECTROFOTOMETRU)(BIOCHIMIE)	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC

18.	ANALIZOR AUTOMAT BIOCHIMIE	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC
19.	LINIE SEMIAUTOMATA ELISA DE CAPACITATE MICA	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC
20.	CALCULATOR (PC) SI RACORDARE LA SIUI	30141200-1 calculatoare de birou	3	BUC
21.	IMPRIMANTA LASER	30232110-8 imprimante laser	4	BUC
22.	HALATE ALBE DE BUMBAC	33199000-1 IMBRACAMINTE PERSONAL MEDICAL	20	BUC
	MATERIALE DE CURATENIE			
1.	SAPUN DURU	33711900-6 sapun		
2.	SAPUN LICHID HIPOALERGEN	33711900-6 sapun		
3.	DETREGENT PARDOSELI	39831200-8 detergenti	120	LITRII
4.	DETERGENT PENTRU SUPRAFETE DE LUCRU	39831200-8 detergenti	120	LITRII
5.	SOLUTIE DE CURATAT GEAMURI	39831240-0 produse de curatenie	24	BUC
6.	DETARTRANT LAVOARE	39831240-0 produse de curatenie	24	FLACON DE 1 LITRU
7.	PRAF DE CURATAT OBIECTE SANITARE	39831240-0 produse de curatenie	24	FLACON A 500 GRAME
8.	RECIPIENTI PVC CU CAPAC ACTIONAT CU PEDALA PENTRU GUNOI MENAJER A 5 KG		15	BUC
9.	CUTII DE CARTON + PUNGI PVC GALBENE INSCRIPTIONATE “PERICOL BIOLOGIC” SI SIMBOL BIOHAZARD		600	BUC
10.	RECIPIENTI DIN PVC CU CAPAC ETANS PENTRU DESEURI INTEPATOARE		200	BUC
11.	PUNGI PVC AUTOCLAVABILE PENTRU MATERIAL CONTAMINAT		500	BUC
12.	MOP	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	16	BUC
13.	COADA MOP DIN LEMN	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	8	BUC
14.	GALEATA CU STORCATOR PT. MOP		8	BUC
15.	MATURI PVC	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	12	BUC
16.	MATURI PAIE	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	12	BUC
17.	PERIE PENTRU PERETI	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	8	BUC
18.	PERIE PARDOSEALA	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	8	BUC
19.	SUPORT PERETE PENTRU PROSOP DE HARTIE		12	BUC
20.	PROSOP DE HARTIE	33772000-2 articole de unica folosinta din hartie	120	BUC
21.	HARTIE IGIENICA	33761000-2 hartie igienica	360	BUC
22.	PERIUTE PENTRU SPALAT EPRUBETE SI STICLARIE DE LABORATOR	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	30	BUC

	PREGATIRE PROFESIONALA			
1.	CURS ACREDITARE LABORATOARE PE STANDARDUL 15189		PENTRU RMC	
2.	CURS SPECIALIZARE LABORATOR CLINIC		PENTRU 4 ASISTENTI DE MEDICINA GENERALA , CARE LUCREAZA IN LABORATOR	

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

CATRE SERVICIUL ACHIZITII PUBLICE
Ec. Holostencu Dana

Urmare a adresei Dvs. Nr. 9803/25.10.2012, va înaintăm necesarul de reactivi, materiale sanitare, materiale de laborator, imprimate medicale, furnituri birou, dezinfectanţi, materiale de curăţenie, bunuri de natura obiectelor de inventar, prestări servicii (service pentru analizoare, aparate, autoclave, etuve, microscoape, termostate, centrifugi, etalonari cu metrologie legală BRML-INM DJMR Iaşi, necesare pentru executarea analizelor de laborator solicitate de catre spital, precum şi pentru acreditarea laboratorului, control extern de calitate pentru pentru analizele ce vor fi acreditate, conectarea la SIUI a aparatelor din compartimentul de biochimie)etc., în vederea întocmirii planului de achiziţii aferent anului 2013 şi evaluarea costurilor pentru acreditarea laboratorului.

26.11.2012

Sef laborator analize medicale
Dr. Rodica Fântânaru

Aprobat Manager General Aprobat Director medical Vizat Director financiar contabil

REFERAT DE NECESITATE
Privind achizitionarea de materiale si prestari servicii

I.Va rugam sa aprobati achizitionarea urmatoarelor materiale si prestari servicii
II.

Nr. crt.	Denumire produs	UM	Cantitate	Observaţii

III. Materialele solicitate sunt necesare pentru (analize, reparatii, confectionari, etc.)

IV. Beneficiar: compartiment laborator..... Intocmit sef compartiment :

Data..... Avizat sef laborator:

Registru de evidenta reactivi, kituri – magazie-

INTRĂRI									IEŞIRI				
Dat a	Denumire Produs	Cod Produs	Lot	Producător	Can ti tate	Data Intrare	Data Exp.	Observaţii	Data	Cantita te	Semnătura de recepţie la Compartiment	Rămas in stoc	
												data	cantitate

REGISTRUL DE EVIDENŢĂ REACTIVI SI KITURI

Compartiment.....Sef compartiment:.....

Nr. Crt	Denumire produs	Lot	UM	Data expirarii	Cantitatea si data intrarii	Cantitatea iniţială la inceputul lunii	Cantitatea ramasa la sfarsitul lunii

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

SERVICII EXTERNE SI APROVIZIONARE

COD: PGL - 4.6

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 05.2013

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fantanaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8	01.05. 2013	Dr. Aida Badescu					
RENAR	9	01.05. 2013	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.05. 2013	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.4 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii As. Lorena Zaborila	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP.....5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. Definitii 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. Evaluarea furnizorilor. 6

5.2. Cerinţe pentru aprovizionare.....6

5.3. Cerinţe pentru receptie 7

5.4. Depozitarea Reactivilor, Etaloanelor, Materialelor De Referinta 8

5.5. Reactivi cu regim de precursori.....8

6. RESPONSABILITATI.....8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE.....9

1. SCOP

Prezenta procedura prezinta modalitatile pentru selectarea furnizorilor si servicii externe si furnituri, respectiv echipamente, kituri materiale de control, consumabile, care pot afecta calitatea analizelor, astfel incat laboratoul sa se asigure ca acestea corespund cu cerintele specificate in metodele de analiza.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul**,** Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** implicat in activitea de selectie a furnizorilor, achizitionare, receptie si depozitare a echipamentelor de masurare, a reactivilor si materialelor consumabile de laborator relevante pentru analize.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL –01, Editia: 1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Echipament de masurare : Toate aparatele de masurare, etalonare, materiale de referintă, operatii auxiliare si software-ul necesare pentru efectuarea unei masurari. Acest termen cuprinde echipamentele de masurare folosite pentru incercari si control, precum si pentru etalonari.

Material de referinta : Material sau substanta cu una sau mai multe proprietati suficient de bine definite pentru a-l utiliza la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de masurare sau la atribuirea de valori materiale.

Etalon : Masura materializata, aparat de masurare, material de referinta sau sistem de masurare destinat sa defineasca, sa conserve sau sa produca o unitate, sau una sau mai

multe valori ale unei marimi pentru a le transmite prin comparare la alte aparate de masurat.

4.2. Abrevieri

CAP: Compartimentul de achiziţii publice
CFC: Compartimentul financiar-contabil
CPV: Vocabularul comun privind achiziţiile
TVA: Taxă pe valoare adăugată

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. APROVIZIONARE

Managementul Spitalului şi al Laboratorului stabilesc:
a) modul în care se desfăşoară procesele de aprovizionare (etapele aprovizionării şi recepţia produselor);
b) procesul de control asupra produselor achiziţionate;
c) procesul de control al furnizorilor şi de evaluare a eficienţei aprovizionării, în scopul satisfacerii cerinţelor Laboratorului şi beneficiarilor.

5.1.a. ETAPELE APROVIZIONĂRII ŞI RECEPŢIA PRODUSELOR

Managerul tehnic al Laboratorului este responsabil cu aprovizionarea la acest nivel şi în baza consultării cu şefii de compartimente întocmeşte necesarul anual de echipamente, reactivi, medii de cultură, materiale consumabile şi servicii, cod: FGL – 4.6-01, pe care o editează pe suport de hârtie şi electronic, originalul este înaintat CAP iar o copie este îndosariată şi păstrată în Laborator. (model în Anexa 1).

Această listă cuprinde: numarul curent, CPV, denumirea produsului, forma de prezentare, cantitate, unitate de măsură, preţ unitar fără TVA, valoare cu TVA (stabilirea codului CPV pentru fiecare produs se realizează în colaborare cu CAP, iar CFC stabileşte valoarea) şi o anexă, utilizată la orice comandă către furnizori, reactualizată anual cuprinzând specificaţiile tehnice (compoziţie, formă de prezentare, gramaj etc.) ale fiecărui produs.

Lista cu necesarul anual al Laboratorului, cod FGL – 4.6-01, se face la sfârşitul fiecărui an pentru anul care urmează şi se bazează pe date statistice anuale:

♦ număr total de solicitări de analize medicale şi ponderea lor pe compartimente;
♦ variaţii sezoniere ale consumului de reactivi şi medii de cultură;
♦ posibile izbucniri epidemice (de exemplu toxiinfecţii alimentare, hepatite virale acute etc.)

Specificaţiile tehnice se obţin prin documentarea personalului Laboratorului asupra metodelor de lucru actuale şi consultarea cataloagelor firmelor producătoare cu recunoaştere europeană sau mondială.

Această listă se constituie parte componentă a planului anual de achiziţii al Spitalului. CFC estimează costurile şi încadrarea în bugetul Spitalului, întocmeşte împreună cu CAP dosarul achiziţiei publice, care este analizat şi aprobat de managerul general conform politicilor organizatiei.
CAP iniţiază şi derulează procedurile de atribuire, elaborează documentaţia de atribuire în care precizează criteriile de eligibilitate conform legislaţiei în vigoare.

Managerul tehnic al Laboratorului participă la întocmirea caietului de sarcini, astfel încât specificaţiile tehnice să definească cerinţele de natură tehnică pentru fiecare produs.

Comisia de evaluare a furnizorilor (formată din conducerile Laboratorului şi CAP) selectează ofertele cele mai convenabile din punct de vedere tehnic şi financiar, după care CAP şi consilierul juridic al Spitalului elaborează contractele de furnizare, iar managerul tehnic al Laboratorului întocmeste lista de evaluare a furnizorilor acceptaţi, cod: FGL - 4.6 - 03, si se completeaza si un chestionar de evaluare a furnizorului, cod: FGL – 4.6 – 04.

Şefii de compartimente ai Laboratorului completează ori de câte ori este nevoie o Nota de comanda de necesitate, cod:FGL – 4.6 -02, pentru reactivi, medii de cultură, materiale consumabile, care este analizat şi aprobat de managerul tehnic, originalul este depus la CAP spre aprobare şi o copie este îndosariată de către managerul tehnic.
Dupa evaluarea financiara si aprobarea achizitiei de catre directorul financiar contabil, se formuleaza comanda catre firma distribuitoare.
.
Firma distribuitoare poate trimite produsul prin serviciile de curierat, poştă sau îl livrează direct Spitalului. Recepţia produselor este efectuată de către comisia de recepţie a produselelor formată din persoane numite prin decizie.
Factura poate acoperi în totalitate sau parţial comanda. În cazul facturii parţiale, gestionarul Spitalului scrie pe comandă cât s-a primit şi cât este rest la comandă, păstrează originalul comenzii până la primirea în totalitate a produsului şi trimite o copie (cu dată, cantitate primită, rest) la CAP (care urmăreşte derularea contractelor de furnizare şi a comenzilor).
Când factura acoperă în întregime comanda, gestionarul Spitalului aplică ştampila „Certificat în privinţa regularităţii şi legalităţii, Magazie”, o transmite CAP (care o depune în dosarul de achiziţii) completează nota internă de recepţie (NIR), care cuprinde:
denumirea produsului, firma distribuitoare, data comenzii, data recepţiei, valabilitatea produsului, contractul şi numărul comenzii, cantitate, preţ şi semnăturile comisiei de recepţie.

Pentru eliberarea din magazia Spitalului a reactivilor, sticlăriei şi a materialelor consumabile, gestionarul Spitalului completează o fişă de magazie, iar recepţia lor în Laborator, se face pe baza unui bon de consum materiale, (primul exemplar se detaşează şi este trimis la serviciul contabilitate, copia rămâne la cotor până la epuizarea carnetului , în Laborator, urmând a fi arhivate de CFC); NIR-urile şi bonurile de consum în original se găsesc la CFC.

Recepţia echipamentului achiziţionat se face respectând legislaţia în vigoare cu privire la achiziţia de echipamente medicale, din comisia de recepţionare făcând parte managerul tehnic, RC şi şeful compartimentului respectiv, numiţi de CAP.
Arhivarea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice se face la CAP, având caracter de document public, accesul la aceste informaţii se realizează cu respectarea reglementărilor legale.

5.1.b. PROCESUL DE CONTROL ASUPRA PRODUSELOR APROVIZIONATE

Cuprinde:
- inspecţia la recepţia reactivilor, mediilor de cultură, materialelor şi echipamentelor medicale;
- asigurarea condiţiilor de păstrare şi depozitare;
- monitorizarea consumului;

Comisia de recepţie verifică gradul de conformitate al datelor de pe factură cu datele de pe comandă în momentul livrării. Această verificare se face din punct de vedere calitativ, cantitativ şi financiar. Datele minime urmărite la acest nivel sunt: denumirea produsului, marca de identificare, lot de fabricaţie, data fabricaţiei, data expirării (termenul de valabilitate) condiţii de păstrare şi depozitare, inclusiv respectarea condiţiilor de transport, integritate, cantitate, unităţi de produs, preţul şi valoarea de pe comandă şi factură. Această primă inspecţie este urmată de verificarea de către managerul tehnic al Laboratorului şi şefii de compartimente respectivi asupra îndeplinirii de către produs a specificaţiilor tehnice declarate şi compatibilitatea cu echipamentele din dotare , iar RC verifică dacă produsul este însoţit de certificatul de calitate/alte documente de asigurare a calităţii pe care le îndosariază.
Oricare din aceste elemente de verificare considerat necorespunzător cerinţelor Laboratorului conduce la întocmirea formelor de refuz: se inscripţionează „Respins la recepţie", se depozitează separat, iar CAP este anunţat în scris în vederea clarificării situaţiei.
Produsele achiziţionate sunt păstrate şi depozitate conform instrucţiunilor producătorilor. În Laborator, managerul tehnic şi RC urmăresc modul în care sunt depozitate materialele în spaţii special amenajate şi păstrate în condiţii de mediu şi temperatură conform instrucţiunilor producătorilor.
Recepţia în Laborator se face de către două persoane din Laborator desemnate prin decizie, care completează bonul de consum materiale, preiau reactivii şi materialele în magaziile laboratorului şi completează registrul de evidenţă reactivi magazie, cod RGL -4.6-01, constituit din trei rubrici: intrări (data intrării, denumire produs, cod produs, lot, data expirării, producător, cantitate, factura, preţ şi observaţii), ieşiri (data ieşirii, cantitate şi semnătura de recepţie) şi rămas în stoc (data şi cantitatea).

Şefii de compartimente înregistrează data recepţiei produselor în compartimentele de lucru în registrul de evidenţă reactivi, cod:RGL – 4.6-01 X, (litera X codifică compartimentul: H-

hematologie, B-biochimie, S-serologie, M I şi M II-microbiologie) unde sunt înregistrate mişcările de produse.
Reactivii, mediile de cultură care necesită preparare în Laborator sunt înregistraţi de responsabilul cu acestă activitate (laborantul sau înlocuitorul său asistentul de laborator) în registrul de evidenţă preparare rectivi, cod:RGL – 4.6-02.

5.1.c. PROCESUL DE EVALUARE AL FURNIZORILOR

Cuprinde două etape:
1) evaluarea ofertanţilor în vederea întocmirii contractelor de achiziţie publică;
2) evaluarea eficacităţii şi eficienţei aprovizionării;

1) Contractul de achiziţie publică care se încheie cu ofertanţii care întrunesc criteriile de eligibilitate conform legislaţiei în vigoare şi care prezintă oferta cea mai convenabilă din punct de vedere tehnic şi financiar.
CAP precizează în documentaţia de atribuire cerinţele privind: situaţia juridică, profesională, economico-financiară, standardele de asigurare a calităţii, standardele de protecţie a mediului.
Caietul de sarcini, conform Ordonanţei de urgenţă nr. 34/2006 din 19/04/2006 , cuprinde specificaţiile tehnice definite cât mai exact pentru fiecare produs şi cerinţele de asigurare a calităţii:

- certificare ISO 9001:2008;
- autorizaţie de utilizare în domeniul medical emisă de Ministerul Sănătăţii şi Familiei;
- certificate de calitate şi/sau certificate de conformitate pentru reactivi şi materiale consumabile;
  certificate de etalonare şi verificare metrologică pentru echipamente şi componentele acestora care pot influienţa rezultatele măsurării;
- precum şi termene precise şi modul de livrare, perioada de garanţie, service post-garanţie şi piese de schimb pentru echipamente.

2) Furnizorii cu care se întocmeşte contract de achiziţie publică (de către CAP şi CFC) sunt înscrişi de către managerul tehnic în lista furnizorilor acceptaţi, cod:FGL-4.6-02, prin care se face evaluarea eficacităţii şi eficienţei procesului de aprovizionare pe parcursul derulării contractelor, pe baza dovezilor de asigurare a calităţii.
Această listă cuprinde: numele furnizorului, adresa, telefon, E-mail, produse/servicii furnizate, reprezentant local /persoană de contact şi o coloană „Observaţii" care este completată de către managerul tehnic şi/sau RC şi se referă la analiza calităţii, performanţa livrării, promptitudunea răspunsului la probleme privind produsul achiziţionat.

Lista furnizorilor acceptaţi, cod: FGL – 4.6-02, se editează pe suport hârtie şi electronic, originalul este păstrat în Laborator de către RC, iar o copie este depusă în dosarul achiziţiei publice la CAP.

Această evaluare a capabilităţii furnizorilor de a satisface cerinţele Laboratorului şi beneficiarilor într-o manieră eficientă şi de a răspunde cu promptitudine la solicitări se constituie într-o experienţă relevantă privind performanţa furnizorilor în raport cu competitorii.
Modificările documentaţiei achiziţiei publice sunt analizate şi aprobate de aceleaşi funcţii ca şi documentele iniţiale.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

Analizează şi aprobă conform politicilor organizaţiei:
- planul anual de achiziţii;
- dosarul achiziţiei publice;
- contractele de achiziţie publică;

6.2. Directorul CFC

Participă la întocmirea planului anual de achiziţie.
Coordonează activitatea CFC privind:
- estimarea costurilor şi încadrarea în bugetul Spitalului a contractelor achiziţiei publice;
- elaborarea şi păstrarea documentelor financiar contabile din dosarul achiziţiei publice;
- participă la selecţia furnizorilor din punct de vedere economico- financiar.

6.3. Directorul Administrativ

Coordonează activitatea CAP privind:
- încadrarea produselor în CPV;
- iniţierea şi derularea procedurilor de atribuire;
- elaborarea documentaţiei de atribuire;
- elaborarea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice;
- întocmirea formelor de refuz pentru produsele respinse la recepţie şi clarificarea situaţiei cu furnizorul respectiv;
- face parte din comisia de selecţie a furnizorilor şi din comisia de recepţie a echipamentelor medicale.

6.4. Seful de laborator

- Este responsabilul cu aprovizionarea de la acest nivel;
- Întocmeşte şi editează lista cu necesarul anual al Laboratorului, cod:FGL-4.6-01, păstrează şi îndosariază copia acesteia;
- Împreună cu CAP încadrează produsele în CPV şi participă la elaborarea caietului de sarcini din punct de vedere al specificaţiilor tehnice;

- Face parte din comisia de selecţie a furnizorilor şi iniţiază formularul de evaluare a furnizorilor acceptaţi, cod: FGL -4.6-02;
- Face parte din comisia de recepţie a echipamentelor medicale de laborator;
- Asigură condiţiile de păstrare şi depozitare a produselor conform instrucţiunilor producătorilor;
- Analizează şi aprobă referatele de necesitate, păstrează şi îndosariază copiile acestora.

- Semnează bonul de consum materiale completatat de asistentul de laborator , responsabil cu recepţia produselor de laborator de la magazia Spitalului, pe baza căruia acestea se preiau în Laborator.

6.5 Responsabilul Calităţii

- Păstrează copiile înregistrărilor de calitate ale furnizorilor şi solicită dovezi de asigurare a calităţii dacă acestea nu au însoţit produsele la livrare;
- Pastreaza lista furnizorilor acceptaţi cu dovezile de asigurare a calităţii transmise de furnizori ;
- Verifică dacă sunt îndeplinite condiţiile de păstrare şi depozitare ale produselor conform indicaţiilor producătorilor;

6.6. Şefii de Compartimente

- Completează Lista de necesitati, cod: FGL – 4.6-01, şi-l prezintă spre aprobare managerului tehnic al Laboratorului;
- Verifică gradul de conformitate a specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru , echipamentele de lucru din dotare precum şi calitatea mediilor de cultură, kiturilor de latex aglutinare, etc. cu tulpini bacteriene standard, prin control intern de calitate;
- Înregistrează în registrul de evidenţă reactivi, cod: RGL – 4.6-01 X, mişcările produselor (intrări şi ieşiri).

6.7. MAGAZIONERUL SPITALULUI

- Efectuează prima inspecţie a produselor la livrare;
- Verifică gradul de conformitate al datelor de pe comandă cu cele de pe factură;
- Întocmeşte NIR-ul şi-l semnează, împreună cu recepţionerul Laboratorului;
- Completează fişele de magazie.

6.8. RECEPŢIONERII LABORATORULUI

- Sunt două persoane din Laborator desemnate prin decizie care recepţionează produselor de laborator, de la magazionerul Spitalului

- Completează bonul de consum materiale şi-l prezintă managerului tehnic pentru semnarea lui;
- Participă la inspecţia produselor din punct de vedere calitativ şi cantitativ, în momentul preluării acestora de la recepţionerul Spitalului;
- Predă şefilor de compartiment produsele preluate , care trebuie depozitate în vitrine frigorifice , în compartimentele respective;
- Completează registrul de evidenţă reactivi magazie, cod: RGL-4.6-02.

6.9. ASISTENTUL DE LABORATOR

Completează registrul de evidenţă preparare reactivi cod, R-PG03-03;

7. INREGISTRARI

- Lista cu necesarul anual al laboratorului, cod: FGL – 4.6-01
- Referat de necesitate, cod: FGL-4.6-02
- Lista furnizorilor acceptati, cod: FGL-4.6-03
- Chestionar de evaluare furnizori, cod: FGL-4.6-04
- Registru de evidenta reactivi, kituri si receptia lor, inainte de intrare in magazie, cod: RGL 4.6-01
- Registrul de evidenţă reactivi, kituri, reactivi pentru fiecare compertiment, cod:RGL – 4.6-02

8. ANEXE

Anexa 1: Lista cu necesarul anual al laboratorului, cod: FGL – 4.6-01
Anexa 2: Referat de necesitate, cod: FGL-4.6-02
Anexa 3: Lista furnizorilor acceptati, cod: FGL-4.6-03
Anexa 4: Chestionar de evaluare furnizori, cod: FGL-4.6-04
Anexa 5: Registru de evidenta reactivi, kituri si receptia lor, inainte de intrare in magazie, cod: RGL 4.6-01
Anexa:6: Registrul de evidenţă reactivi, kituri, reactivi pentru fiecare compertiment, cod:RGL – 4.6-02

Anexa 1

LISTA CU NECESARUL ANUAL AL LABORATORULUI

NR CRT	DENUMIRE	COD CPV	CANTITATE	UM

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

FGL – 4.6-01 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

Anexa 2

Aprobat Manager General Aprobat Director medical Vizat Director financiar contabil

REFERAT DE NECESITATE
Privind achizitionarea de materiale si prestari servicii

I.Va rugam sa aprobati achizitionarea urmatoarelor materiale si prestari servicii
II.

Nr. crt.	Denumire produs	UM	Cantitate	Observaţii

III. Materialele solicitate sunt necesare pentru (analize, reparatii, confectionari, etc.)

IV. Beneficiar: compartiment laborator

Intocmit sef compartiment:

Data.....

Avizat sef laborator:

FGL - 4.6 – 02 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

Anexa 3

LISTA FURNIZORILOR ACCEPTAŢI

Nr. crt.	Echipament / reactivi / servicii	Furnizori	Adresă furnizori /telefon	Observaţii

FGL - 4.6 – 03 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

Anexa 4

FIŞA DE EVALUARE A FURNIZORILOR

1. Identificare furnizor:

Numele companiei:

Adresa:

Telefon: Fax: E-mail:

2. Activitatea:

☐ Servicii ☐ Produse

3. Produse/servicii furnizate:

4. Criterii de evaluare :

Situatia sistemului de management al calitatii

☐ este certificat (**3p)**	☐ in curs de certificare (**2p**)	☐ in curs de implementare (**1p**)

* pondere p = 40%

(**obs.** daca este cazul se solicita potentialului furnizor certificatul/adeverinta in scopul demonstrarii ca sistemul de management al calitatii este certificat/in curs de certificare - implementare)

Calitate produselor/serviciilor

□ excelenta (**3p)**	□ buna (**2p**)	□ proasta (**1p**)

*pondere p = 30%

Pretul produselor/serviciilor

□ foarte bun (**3p)**	□ bun (**2p**)	□ scump (**1p**)

* pondere p = 30%

Anexa 5

REGISTRU EVIDENŢĂ REACTIVI MAGAZIE laborator

INTRĂRI	**IEŞIRI**

Data	Denumire Produs	Cod Produs	Lot	Producător	Cantitate	Data Intrare	Data Exp.	Observaţii	Data	Cantitate	Semnătura De Recepţie La Compartiment	**Rămas În stoc**	
												data	Cantitate

Anexa 6

REGISTRUL DE EVIDENŢĂ REACTIVI SI KITURI

Compartiment.....Sef compartiment.....

Nr. Crt	Denumire produs	Lot	UM	Data expirarii	Cantitatea si data intrarii	Cantitatea iniţială la inceputul lunii	Cantitatea ramasa la sfarsitul lunii

FIŞA DE EVALUARE A FURNIZORILOR

1. Identificare furnizor:

Numele companiei

Adresa:

Telefon: Fax: E-mail:

2. Activitatea:

☐ Servicii ☐ Produse

3. Produse/servicii furnizate:

4. Criterii de evaluare :

Situatia sistemului de management al calitatii

☐ este certificat (**3p)**	☐ in curs de certificare (**2p**)	☐ in curs de implementare (**1p**)

* pondere p = 40%

(**obs.** daca este cazul se solicita potentialului furnizor certificatul/adeverinta in scopul demonstrarii ca sistemul de management al calitatii este certificat/in curs de certificare - implementare)

Calitate produselor/serviciilor

☐ excelenta (**3p)**	☐ buna (**2p**)	☐ proasta (**1p**)

*pondere p = 30%

Pretul produselor/serviciilor

☐ foarte bun (**3p)**	☐ bun (**2p**)	☐ scump (**1p**)

* pondere p = 30%

FIŞA DE EVALUARE A FURNIZORILOR

1. Identificare furnizor:

Numele companiei:

Adresa:

Telefon: Fax: E-mail:

2. Activitatea:
☐ Servicii ☐ Produse

3. Produse/servicii furnizate: ☐

4. Criterii de evaluare :

Situatia sistemului de management al calitatii

☐ este certificat (**3p)**	☐ in curs de certificare (**2p**)	☐ in curs de implementare (**1p**)

* pondere p = 40%

(**obs.** daca este cazul se solicita potentialului furnizor certificatul/adeverinta in scopul demonstrarii ca sistemul de management al calitatii este certificat/in curs de certificare - implementare)

Calitate produselor/serviciilor

☐ excelenta (**3p)**	☐ buna (**2p**)	☐ proasta (**1p**)

*pondere p = 30%

Pretul produselor/serviciilor

☐ foarte bun (**3p)**	☐ bun (**2p**)	☐ scump (**1p**)

* pondere p = 30%

ANEXA 4

FIŞA DE EVALUARE A FURNIZORILOR

1. Identificare furnizor:

Numele companiei: SC TUNIC PROD SRL

Adresa:

Telefon: Fax: E-mail:

2. Activitatea:

[ ] Servicii [x] Produse

3. Produse/servicii furnizate:

4. Criterii de evaluare :

Situatia sistemului de management al calitatii

□ este certificat (**3p)**	□ in curs de certificare (**2p**)	□ in curs de implementare (**1p**)

* pondere p = 40%

(**obs.** daca este cazul se solicita potentialului furnizor certificatul/adeverinta in scopul demonstrarii ca sistemul de management al calitatii este certificat/in curs de certificare - implementare)

Calitate produselor/serviciilor

□ excelenta (**3p)**	□ buna (**2p**)	□ proasta (**1p**)

*pondere p = 30%

Pretul produselor/serviciilor

□ foarte bun (**3p)**	□ bun (**2p**)	□ scump (**1p**)

* pondere p = 30%

FIŞA DE EVALUARE A FURNIZORILOR

1. Identificare furnizor:

Numele companiei: SC BIOCHEMICALS SRL

Adresa: Cluj Str. Maramureşului nr. 34 Judeţul Cluj

Telefon: 0264/403067 Fax: 0264/403067 E-mail:

2. Activitatea:

☐ Servicii ☐ Produse

3. Produse/servicii furnizate:

Substanţe chimice

4. Criterii de evaluare :

Situatia sistemului de management al calitatii

☐ este certificat (**3p)**	☐ in curs de certificare (**2p**)	☐ in curs de implementare (**1p**)

* pondere p = 40%

(**obs.** daca este cazul se solicita potentialului furnizor certificatul/adeverinta in scopul demonstrarii ca sistemul de management al calitatii este certificat/in curs de certificare - implementare)

Calitate produselor/serviciilor

☐ excelenta (**3p)**	☐ buna (**2p**)	☐ proasta (**1p**)

*pondere p = 30%

Pretul produselor/serviciilor

☐ foarte bun (**3p)**	☐ bun (**2p**)	☐ scump (**1p**)

* pondere p = 30%

FIŞA DE EVALUARE A FURNIZORILOR

1. Identificare furnizor:

Numele companiei:

Adresa:

Telefon: Fax: E-mail:

2. Activitatea:

Servicii Produse

3. Produse/servicii furnizate:

Substanţe chimice şi coloranţi de laborator

4. Criterii de evaluare :

Situatia sistemului de management al calitatii

este certificat (**3p)**	in curs de certificare (**2p**)	in curs de implementare (**1p**)

* pondere p = 40%

(**obs.** daca este cazul se solicita potentialului furnizor certificatul/adeverinta in scopul demonstrarii ca sistemul de management al calitatii este certificat/in curs de certificare - implementare)

Calitate produselor/serviciilor

excelenta (**3p)**	buna (**2p**)	proasta (**1p**)

*pondere p = 30%

Pretul produselor/serviciilor

foarte bun (**3p)**	bun (**2p**)	scump (**1p**)

* pondere p = 30%

ANEXA 4

FIŞA DE EVALUARE A FURNIZORILOR

1. Identificare furnizor:

Numele companiei:

Adresa:

Telefon: Fax: E-mail:

2. Activitatea:

☐ Servicii ☐ Produse

3. Produse/servicii furnizate:

Substanţe chimice şi coloranţi de laborator

4. Criterii de evaluare :

Situatia sistemului de management al calitatii

☐ este certificat (**3p)**	☐ in curs de certificare (**2p**)	☐ in curs de implementare (**1p**)

* pondere p = 40%

(**obs.** daca este cazul se solicita potentialului furnizor certificatul/adeverinta in scopul demonstrarii ca sistemul de management al calitatii este certificat/in curs de certificare - implementare)

Calitate produselor/serviciilor

☐ excelenta (**3p)**	☐ buna (**2p**)	☐ proasta (**1p**)

*pondere p = 30%

Pretul produselor/serviciilor

☐ foarte bun (**3p)**	☐ bun (**2p**)	☐ scump (**1p**)

* pondere p = 30%

ANEXA 4

FIŞA DE EVALUARE A FURNIZORILOR

1. Identificare furnizor:

Numele companiei:

Adresa:

Telefon: Fax: E-mail:

2. Activitatea:

Servicii Produse

3. Produse/servicii furnizate:

Substanţe chimice şi coloranţi de laborator

4. Criterii de evaluare :

Situatia sistemului de management al calitatii

este certificat (**3p)**	in curs de certificare (**2p**)	in curs de implementare (**1p**)

* pondere p = 40%

(**obs.** daca este cazul se solicita potentialului furnizor certificatul/adeverinta in scopul demonstrarii ca sistemul de management al calitatii este certificat/in curs de certificare - implementare)

Calitate produselor/serviciilor

excelenta (**3p)**	buna (**2p**)	proasta (**1p**)

*pondere p = 30%

Pretul produselor/serviciilor

foarte bun (**3p)**	bun (**2p**)	scump (**1p**)

* pondere p = 30%

ANEXA 4

FIŞA DE EVALUARE A FURNIZORILOR

1. Identificare furnizor:

Numele companiei:

Adresa:

Telefon: Fax: E-mail:

2. Activitatea:

Servicii Produse

3. Produse/servicii furnizate:

Substanţe chimice şi coloranţi de laborator

4. Criterii de evaluare :

Situatia sistemului de management al calitatii

este certificat (**3p)**	in curs de certificare (**2p**)	in curs de implementare (**1p**)

* pondere p = 40%

(**obs.** daca este cazul se solicita potentialului furnizor certificatul/adeverinta in scopul demonstrarii ca sistemul de management al calitatii este certificat/in curs de certificare - implementare)

Calitate produselor/serviciilor

excelenta (**3p)**	buna (**2p**)	proasta (**1p**)

*pondere p = 30%

Pretul produselor/serviciilor

foarte bun (**3p)**	bun (**2p**)	scump (**1p**)

* pondere p = 30%

ANEXA 4

FIŞA DE EVALUARE A FURNIZORILOR

1. Identificare furnizor:

Numele companiei:

Adresa:

Telefon: Fax: E-mail:

2. Activitatea:

Servicii Produse

3. Produse/servicii furnizate:

Substanţe chimice şi coloranţi de laborator

4. Criterii de evaluare :

Situatia sistemului de management al calitatii

este certificat (**3p)**	in curs de certificare (**2p**)	in curs de implementare (**1p**)

* pondere p = 40%

(**obs.** daca este cazul se solicita potentialului furnizor certificatul/adeverinta in scopul demonstrarii ca sistemul de management al calitatii este certificat/in curs de certificare - implementare)

Calitate produselor/serviciilor

excelenta (**3p)**	buna (**2p**)	proasta (**1p**)

*pondere p = 30%

Pretul produselor/serviciilor

foarte bun (**3p)**	bun (**2p**)	scump (**1p**)

* pondere p = 30%

ANEXA 3

Lista furnizorilor acceptaţi

Nr. Crt.	Echipament / Reactivi / Servicii	Furnizori	Adresă furnizori /telefon	Observaţii
1	- Cell pack (sysmex) - Stromatolyse 4 DL (sysmex) - Sulfolyser (sysmex) - Stromatolyse 4 DS (sysmex) - Cell clean (sysmex) - Set etalon sange L1,L2,L3, pentru control intern Sysmex -Service analizor hematologic Sysmex 1000i	**SC TOP DIAGNOSTICS SRL**	Bucureşti, str. Orlando, nr. 6, sector 1, telefon/fax: 021/3100775, 021/3137291, 021/3137266, nr. de înregistrare în registrul comerţului J40/4507/1998, CUI R10572840, cont virament RO97ing0001000139328914, deschis la Ing Bank, reprezentată prin dr. Răzvan Mihail Istrate – Director general şi Roşca Raluca – Director executiv. Reprezentant zonal: Ing.Sergiu Cazacu telefon:0744709212	
2	- Sânge defibrinat de berbec - Mediu Muller-Hinton cu 5% sânge berbec - Mediu agar bila-esculină - Agar bacteriologic - Bulion selenit acid de sodiu-mediu de bază - Bulion selenit acid de sodiu-sodium biselenite - Mediu cu lizină si martor lizină	**SC SANIMED INTERNATIONAL IMPEX SRL**	Bucureşti, str. Mihail Sebastian, nr. 11, bl. s30, sc. 3, ap. 72, sector 5, telefon/fax 021/4205494, nr. înregistrare în registrul comerţului J40/17135/2003, CUI RO 15495515, cont virament RO22trez7055069xxx001205, deschis la trezoreria sectorului 5, reprezentată prin Hideg Cătălin – director general	

3	- Mediu TSI (triple sugar iron) - Mediu BSA- mediu liofilizat(pulbere) - Seruri monoclonale de grupe sanguine anti AB - Seruri monoclonale de grupe sanguine anti A - Seruri monoclonale de grupe sanguine anti B - Seruri monoclonale de grupe sanguine Rh (anti D - Trusa latex aglutinare pentru identificarea stafilococilor - Trusa latex aglutinare pentru identificarea Rotavirusurilor din materii fecale - Tromboplastina calcica pulbere liofilizata ISI 1,85, cu preţul de 39,6 lei/fl; - Plasme pentru control intern de calitate(coagulare)- normal coag. control plasma - Plasme pentru control intern de calitate(coagulare)- abnormal coag. control plasma - Trusa ASO a 100 teste latex aglutinare(reactivi+2 martori pt control intern de calitate), cu preţul de 63 lei/trusă a 100 teste; - Trusa Proteina C reactiva (CRP) a 100 teste latex aglutinare(reactiv+2 martori pt control intern de calitate - Trusa RPR reditest a 100 teste latex aglutinare (reactiv+2 martori pt control intern de calitate) - Teste rapide Ag HBs, kit a 25 teste; - Teste rapide Ac anti HCV, kit a 25 teste; - Teste rapide Helycobacter pylori, kit a 25 teste.	**SC TODY COMPANY EXIM SRL**	Bucureşti, str. Vadul Moldovei, nr. 22, et. 2, ap. 3, sector 1, telefon 021/2690000, fax 021/2690641, CUI RO 4134935, număr de înregistrare în registrul comerţului J40/15221/1993, cont bancar RO96trez7005069xxx005518, reprezentată prin Valeriu Todiraşcu – director general.	
4	- Flacoane Bactalert SA standard aerobic - Flacoane Bactalert FA fan aerobic, - Flacoane Bactalert SN	**SC MEDICLIM SRL**	Bucureşti, str. Matei Basarab, nr. 47, etaj 2, sector 3, cod poştal 030671, CUI R 6300279, telefon:	

	standard anaerobic - Flacoane Bactalert FN fan anaerobic, - Flacoane Bactalert PF fan pediatric, - Galerii Api Id 32 E, cutie a 25 galerii; - Galerii Api Id 32 staph, cutie a 25 galerii; - Galerii Api 32 C, cutie a 25 galerii; - Galerii Api 32 strep, cutie 25 galerii; - Galerii Api 32 GN, cutie a 25 galerii; - Galerii Api NH, cutie a 10 galerii; - Galerii Atb G-5, cutie a 25 galerii; -lotul 150 - Galerii Atb Staph 5, cu preţul de 403 lei/cutie a 25 galerii; -lotul 151 - Galerii Atb Strep 5, cutie a 25 galerii; - Galerii Atb Fungus 2, cutie a 25 galerii; - Galerii Atb NH, cutie a 10 galerii; - reactiv aditional James pentru galerii Api, fiolă a 5ml; - reactiv Fast blue BB pentru galerii Api, fiolă, - reactiv Ninhidrina pentru galerii Api, fiolă; - reactiv Nit 1 pentru galerii Api,fiolă a 5ml, - reactiv Nit 2 pentru galerii Api, fiolă a 5ml, - reactiv VP 1 pentru galerii Api, fiolă a 5ml; - reactiv VP 2 pentru galerii Api, fiolă a 5ml; - reactiv ZYM A pentru galerii Api, fiolă a 5ml; - reactiv ZYM B pentru galerii Api, fiolă a 5ml; - E-Teste Penicilina, benzi; - plicuri amestec reducator pentru creearea anaerobiozei in		021/3226467, fax 021/3200660, reprezentată prin Mircea Ciupe – director. Reprezentant zonal:Gabriela Belcic telefon:0745372525	

	jar de 2,5 l, - plicuri pentru creearea atmosferei cu CO2 in jar de 2,5 l- Streptococcus pyogenes grup A, ATCC 49399 TM - tulpini de referinta: Salmonella enterica ATCC 51812 TM - tulpini de referinta: Shigella flexner ATCC 12022 TM - tulpini de referinta: Staphylococcus aureus ATCC 25923, - tulpini de referinta: Escherichia coli ATCC 25922 - tulpini de referinta: Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853 TM - tulpini de referinta: Streptococcus pneumoniae ATCC 49619 - tulpini de referinta: Enterococcus faecalis ATCC 29212 - tulpini de referinta:Yersinia enterocolitica ATCC 9610 - tulpini de referinta: Campylobacter jejuni ATCC 33291 - tulpini de referinta:Candida albicans ATCC 10231 - Service incubator Bactalert şi Sistem de identificare şi antibiogramă automată Api (pipetă electronică şi densimat)			
5	- Mediu Agar bază Columbia, - Mediu Agar citrat Simons - kit Citomegalovirus IgM a 96 teste x 2/kit (ELISA),	**SC CLINILAB SRL**	Târgu-Mureş, str. Rodnei, nr. 15, telefon 0265/218784, 0265/218785, fax 0265/218785, nr. Înregistrare în registrul comerţului J26/119/1993, CUI RO 3102218, cont virament ro62trez4765069xxx 001394, deschis la trezoreria Târgu-Mureş, reprezentată	

			prin ing. Jakab Stefan – director general.	
6	- Mediu agar Columbia cu 5% sânge de berbec - Mediu agar Saburaud fără cloramfenicol - Mediu Uriselect 4 - Mediu Neisseria agar base (G.C. selective medium - Supplement G pt. mediu Neisseria agar base - VCF selective supplement (250ml/sqf) pt. mediu Neisseria agar base - Mediu Hektoen enteric agar - Trusa latex aglutinare pentru diagnosticul meningitelor, a 25 teste; - Trusă identificare Neisseria 4H, cu preţul de 325 lei/trusă a 10 teste; - Ser polyvalent anti Salmonella OMNI O A-60 - Ser polyvalent anti Salmonella-mixture OMA - Ser polyvalent anti Salmonella-mixture OMB - Ser monovalent anti Salmonella O:4,5 - Ser monovalent anti Salmonella O:9 - Ser monovalent anti Salmonella O:6,7,8, - Ser monovalent anti Salmonella O:3,10,15 - Ser monovalent anti Salmonella H:i - Ser monovalent anti Salmonella H:gm - Ser monovalent anti Salmonella H:d - Ser monovalent anti Salmonella H:r - Ser monovalent anti Salmonella H:a - Ser monovalent anti Salmonella H:b	**SC A&A DIALAB SRL**	Bucureşti, sector 4, str. Săvineşti, nr. 2, număr de înregistrare în registrul comerţului: J40/7696/2008, CUI 23818271, reprezentată prin Marius Nicolae – administrator. Reprezentant zonal: Manuela Ichim telefon: 0722657643	

	- Ser monovalent anti Salmonella H:c - Ser monovalent anti Salmonella Vi, - Ser nonavalent anti E. coli enteropatogen - Ser E. coli trivalent 1 (0111+055+026) - Ser E. coli trivalent 2 (086+0119+0127 - Ser E. coli trivalent 3 (0125+0126+0128 - Ser E. coli trivalent 4 (0114+0124+0142 - Ser polyvalent anti Shigella flexneri - Ser polyvalent anti Shigella sonnei - Ser monovalent anti Yersinia enterocolitica O:3 - Kit Antigen HBs a 96 x 2 / kit (ELISA) - Kit Anticorpi anti-HCV a 96 x 2/kit (ELISA - Kit Quantiferon-TB gold - metoda ELISA in tubi			
7	- Acid acetic glacial p.a, - Acid acetic glacial - Clorura de sodiu pa(bil) - Cafeina p.a. (bil) - Acetat de sodiu anhidru (bil) - Acid tricloracetic - Sulfat de sodiu anhidru - Ulei de parafina, - Clorura de sodiu p.a. - Acetona p.a – Perhidrol - Xilol p.a - Hidroxid de sodiu p.a - Uree p.a. - Iod metalic - Iodura de potasiu	**SC BIOCHEMICALS SRL**	Str. Maramureşului, nr. 34, judeţul Cluj; telefon/fax: 0264/403.067, înregistrată la registrul comerţului sub nr. J12/449/2005, CUI RO 17227092, cod iban: RO78 trez 2165 069x xx01 4413 deschis la trezoreria operativă a muncipiului Cluj-Napoca, reprezentată prin Chichişan Dumitru – administrator	
8	- Acid sulfuric p.a. - Alcool metilic p.a - Alcool etilic 96˚ p.a - Alcool etilic p.a - Alcool etilic absolut	**SC TUNIC PROD SRL**	Bucureşti, calea Călăraşilor, nr. 139, sector 3, telefon 021/3275078, fax 021/3225672,	

	- Lame slefuite port obiect - Azotat de argint - Cromat de potasiu - Acid sulfanilic - Acid clorhidric - Ulei de cedru - Acid clorhidric MERCK - Hârtie Ph (4-10) - solutie Giemsa MERCK - solutie May-Grunwald - Lame microscop 24/24		înregistrată la registrul comerţului sub nr. J40/4861/1993, CUI R3573061, cont bancar RO33rncb0073049971130001, deschis la banca comercială română, reprezentată prin ing. Florin Tuliciu – director general.	
9	- Glucoza Daytona 3815 - Creatinina Daytona, - Magneziu-Daytona - TGO-Daytona - TGP-Daytona - Fosfataza alcalina-Daytona - GGT-Daytona - Uree-Daytona 3825 - Amilaza-Daytona - Colesterol Daytona - Trigliceride-Daytona - Acid uric--Daytona - HDL-COL Daytona - LDL-COL Daytona - Fier-Daytona - Calciu-Daytona - Glucoza 2x50 (manual - Solutie spalare 1 Daytona - Solutie spalare 2 Daytona - Solutie spalare 3 Daytona - Solutie spalare C1 Daytona - Calibrator Daytona - Calibrator lipide Daytona - Control lipide nivel normal Daytona - Control lipide nivel patologic Daytona - Control normal (2) Daytona - Control patologic (3) - Solutie salina Daytona - Solutie acida Daytona - Membrana osmoza inversa - Filtru de carbune activat 5 - Cartus cu rasina schimbatoare	**SC PRAXIS MEDICA SRL**	Iaşi, str. Rufeni, nr. 8a, telefon 0232/235.994, 0232/206.030, fax 0232/235.994, nr. înregistrare la registrul comerţului J22/305/2002, CUI R 14530570, cont virament ro26trez4065069xxx001047, deschis la trezoreria Iaşi, reprezentată prin Hristodorescu Cristina – Director general, şi Creţu Dan – Director financiar-contabil	

	de ioni - CO2 total R1 (Daytona - Bilirubina totala Daytona - Bilirubina directa Daytona Service analizor biochimie Daytona şi			
10	- Teste de sanitatie: BD DIFCO HYCHECK TM for desinfection control - FACS COUNT REAGENT kit, - FACS FLOW 20 litri - FACS COUNT CONTROLS,	**SC NOVAINTERMED SRL**	Bucureşti, str. Ceaikovski, nr. 7, sector 2 (adresă punct de lucru: judeţul Ilfov, str. Drumul potcoavei, nr. 5a, Pipera, înregistrată la registrul comerţului sub nr. J40/17001/1994, CUI RO 6220293, telefon 031/4011088; 0740/309132, fax 031/4011089, reprezentată prin dr. Maria Iosif – director general	
11	- CAP-G/CTM HCM (42 teste), - CAP-G/CTM HBV (72 teste), - TUBE K BOX (12x96 - TUBE S BOX (12x24 - SPU (12x24 - TIP K 1,2 mm (12x36) - CAP-G/CTM WASH REA-GENT 5,1 litri - Hartie termica AVL 9180 - Snap pack - Solutie cleaning AVL 9180 - Solutie electrode AVL 9180 - Electrode Na AVL 9180 - Electrode K AVL 9180 - Electrode Cl AVL 9180 - Combur test Urysis 1100 cutie a 100 teste; - Hartie termica Urysis 5,8 - Calibrator Combur test - CAP-G/CTM HIV 1-V 2.0	**SC ROCHE ROMÂNIA SRL**	Bucureşti, str. Presei libere, nr. 3-5, clădirea City Gate, turnul de sud, etajele 4a, 5 şi 6, sector 1, telefon: 021/2064701, fax 0372/177930, înregistrată la registrul comerţului sub nr. J40/8210/04.05.2005, CUI RO 17551047, cont bancar ro 81trez7005069xxx004333, deshis la trezoreria Bucureşti, reprezentată prin Herald Wolf, în funcţia de country manager românia, şi Paula Aguiar, în	

			funcţia de head of finance&logistics.	
	PRESTĂRI SERVICII			
1	Vânzare-cumpărare a energiei electrice	**E.ON MOLDOVA FURNIZARE SA**	Bacău, judeţul Bacău Str. Ştefan cel Mare nr. 22, cod poştal 600359, telefon:0234/205702 , fax:0234/205704, reprezentant legal Dan Morari-Director General şi Silvia Cristina Macedon-	
2	Prestări servicii salubritate	**S.C.SALUBRIS S.A.**	Iaşi, Şos. Nicolina nr. 43, telefon:0232/276244 fax: 0232/266463,e-mail:office@salubris .ro , reprezentant legal Ing. Ion Apostol-Director General	
3	Prestări servicii de colectare, transport şi incinerare a deşeurilor infecţioase şi înţepătoare tăietoare	**S.C. ECO SERV S.R.L. IAŞI**	Iaşi, Str. Tudor Neculai nr. 9 Jud. Iaşi, telefon/fax: 0232/214443 reprezentat prin Daniel Avătăjiţei-Director General	
4	Furnizare/prestare a serviciului de alimentare cu apă şi de canalizare	**S.C. APAVITAL S.A.**	Iaşi, str. Mihai Costăchescu nr. 6 Judeţul Iaşi Telefoane centrală: 0232-215.410, 215.411, 215.412, 215.413 Telefon call center: 0800.808.969 sau 0232 - 969 Fax : 0232.212.741 E-mail : contact@apavital.ro reprezentat prin Dr.Ing. Ion Toma-Director General şi	

			Ec. Mariana Chirilă-Director Economic	
5	Prestări servicii SIUI (Aplicaţia Hospital Manager Suite)	**S.C. INFO WORLD S.R.L.**	Intrarea Glucozei nr. 37-39 sector 2, 023828 Bucuresti, România telefon: +40212430590 fax: +4021243 0578 email: info@infoworld.ro reprezentanţă Iaşi str. Gării nr. 22**,** 700091, Iasi telefon: +40 232 206 202 fax: +40 232 206 202	
6	Asistenţă tehnică şi service IT	**S.C. PACIFIC NET S.R.L.**	Iaşi, Şos Păcurari nr.67, cod postal: 700544 telefon: 0746263580 fax - nr. registrul comertului: j22/2507/2006 , reprezentant legal:Cristian Manea	
7	Furnizare/prestare a serviciului de alimentare cu gaz metan	**E.ON ENERGIE ROMÂNIA**	Târgu –Mureş, Str. Justiţiei nr.12 cod 540069, CUI : 22043010, atribut fiscal: RO J26/1194/2007, fax: 0365403526, site oficial: www.eon-energie-romania.ro,reprezentant legal: Dan Morari- Director General, Alwin Griech şi Simona Mihaela Covaliu-Directori adjuncţi	
8	Furnizare a servicii de telefonie fixă	**S.C. ROMTELECOM S.A.**	Bucureşti, Piaţa Presei Libere nr. 3-5, clădirea City Gate, etajele 7-18	

			din Turnul de Nord, sector 1, cod poştal:013702, telefon:0800880800, fax:0232.204300, nr de ordine din Registrul Comerţului J40/8926/1997, CUI/CIF RO427320, reprezentant legal: Sorin Constantinescu	
9	Furnizare/prestare servicii poştale	**COMPANIA NAŢIONALĂ POŞTA ROMÂNĂ SA**	Bucureşti, B-dul Dacia Nr 140 sector 2, telefon: +40-(0)2007.303, fax+40-(0)2007.470, înregistrată la regis-trul comerţului sub nr.J/40/8636/01 reprezentant legal: Dumitru Daniel Neagoe-Director General	
10	Servicii de furnizare energie termică	**SPITAL CLINIC JUDEŢEAN DE URGENŢĂ SF. SPIRIDON IAŞI**	Iaşi, B-dul Independenţei nr.1,CP 6600, tel/fax:218864, reprezentant legal: Ec.Ioan Bârliba – Manager şi Ec. Mariana Loghin-Director Financiar contabil	
11	Servicii de comunicaţii internet	**UPC ROMÂNIA**	Bucureşti, Şos. Nordului 62 D, 014104, sector 1, telefon:+40311000405, fax: +40311000165, reprezentanţă Iaşi: Bv. Carol I, nr.5, telefon:0740106635, fax:-, E-mail: mihai.tofan@upc.ro, reprezentant zonal:Mihai Tofan	
12	Controale Externe			

Data:01.03.2011

Elaborat
Şef Laborator

Aprobat
Manager General

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

CONDITII DE MEDIU SI DE LUCRU

COD: PGL - 5.2

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					
RENAR	10	01.05. 2013	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.05. 2013	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.2 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii As. Lorena Zaborila	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5.1. LOCALURI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.2. CONDITII DE MEDIU SI MONITORIZARE 6

5.3. ACCESUL IN LABORATOR 6

5.4. CURATENIA IN LABORATOR 7

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE 9

1. SCOP

Prezenta procedura descrie activităţile desfăşurate în scopul realizării condiţiilor adecvate de spaţiu şi mediu pentru buna desfăşurare a analizelor pentru care laboratorul se declară competent.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul Laboratorului de analize medicale **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
3.6. Norme generale de protecţie a muncii (NGPM)
3.7. Art. 39 din CCM – Contractul Colectiv de Muncă, privind echipamentul de protecţie şi echipamentul de lucru
3.8. Ordinul MSF 1301/2007 privind normele de funcţionare a laboratoarelor de analize medicale

3.9. Ordinul MSF 219/2002 – Norme tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale
3.10. Ordinul MSF 261/2007 – Norme tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare. **3.11. Ghid naţional de biosiguranţă pentru laboratoare medicale – MSF - 2005**

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Mediu de lucru – Ansamblu de condiţii în care se desfăşoară activitatea
Notă:
Condiţiile includ factori fizici, sociali, psihologici şi de mediu (cum ar fi temperatura, scheme de recunoaştere a meritelor, factori ergonomici şi com-poziţia atmosferei)

4.2. Abrevieri – Nu este cazul

5. DESCRIERE PROCEDURĂ

5.1. LOCALURI : STRUCTURĂ ŞI DOTARE

Laboratorul este situat într-un corp de clădire separat al Spitalului, (a se vedea schiţa Nr. 1 – schiţa organizaţiei)
Laboratorul, are două nivele (parter şi etaj) şi dispune de spaţiu suficient, care permite efectuarea corectă a serviciilor, asigurarea calităţii muncii şi siguranţa personalului şi a clientilor.

Planul Laboratorului (a se vedea schiţa Nr.2) cuprinde compartimentarea acestui spaţiu astfel:
încăpere pentru recepţionarea probelor biologice recoltate de la pacienţi internaţi în regim de spitalizare continuă, de zi, dispensarizaţi, la indicaţia clientilor interni – medicii specialişti din Spital - şi eliberarea buletinelor de analiză; cele două activităţi se desfăşoară în intervale orare diferite, conform programului afişat la sediul Laboratorului

Spaţii de lucru separate în funcţie de specificul serviciilor:
- încăpere pentru compartimentul de Microbiologie 1 (produse patologice din situusuri normal sterile);
- încăpere pentru compartimentul de Microbiologie 2 (produse patologice din situusuri normal contaminate);
- încăpere pentru compartimentul de Serologie / Imunologie 3;
- încăpere pentru compartimentul de Hematologie 4;
- 2 încăperi pentru compartimentul de Biochimie 5;
- încăpere pentru preparare şi boxă pentru turnarea mediilor de cultură;
- încăpere (cu boxă de sterilizarea a materialelor infecte şi decontaminare), cu spaţiu de depozitare temporară a deşeurilor infecţioase şi pentru spălarea şi uscarea sticlăriei reciclabile;
- încăpere pentru sterilizarea produselor şi materialelor curate care urmează a fi utilizate sterile

Notă: Laboratorul este semnalizat printr-un panou iluminat electric.
Încăperile Laboratorului sunt marcate cu plăcuţe de identificare.

Spaţii anexe:
- 2 încăperi pentru depozitarea separata a materialelor sanitare, consumabilelor, reactivilor de laborator şi substanţelor toxice;
- 2 vestiare cu spaţii de repaus;
- o încăpere pentru biroul managerului tehnic;
- spaţiu destinat arhivei de istorie a Laboratorului;
- un compartiment informatic
- grup sanitar compartimentat, pentru personalul Laboratorului .

Laboratorul dispune de utilităţile necesare desfăşurării activităţilor: instalalaţii de alimentare cu apă rece şi caldă, canalizare, instalaţii de alimentare cu gaz metan, încălzire centrală, energie electrică şi iluminare (instalaţia de alimentare cu energie electrică este dimensionată corespunzător pentru a susţine concomitent şi neîntrerupt funcţionarea tuturor aparatelor şi echipamentelor medicale, şi a sistemului informatic al Laboratorului, la care întreruperea funcţionării poate influenţa calitatea rezultatelor, prelucrarea, transmisia şi stocarea datelor).

Încăperile Laboratorului au podelele, pereţii şi tavanele cu suprafaţa netedă, lavabilă, neabsorbantă, rezistentă la acţiunea agenţilor dezinfectanţi, uşor de curăţat şi de dezinfectat; îmbinările dintre pereţi şi podea sunt concave, rotunjite; conductele sunt protejate cu casete închise, cu excepţia conductelor de alimentare cu gaz metan.

Spaţiul Laboratorului este ventilat natural dar compartimentele de lucru sunt prevazute si cu sisteme de aer conditionat; spaţiile de lucru unde temperatura şi umiditatea influenţează funcţionarea aparatelor şi echipamentelor ca şi calitatea analizelor, sunt prevăzute cu termohigrometre.
Echipamentele şi aparatele sunt dispuse în încăperi conform indicaţiilor producătorilor, astfel încât pot fi utilizate şi întreţinute corespunzător.
Mobilierul de laborator este de tip modular, dulapurile sunt suspendate, cu suprafeţe lustruite fără porozităţi, rezistent la dezinfecţie şi permite curăţarea pardoselii; scaunele sunt rotative, cu înălţime reglabilă, confecţionate din materiale lavabile, rezistente la agenţi de curăţare şi dezinfecţie.

5.2. Condiţii de mediu şi monitorizare
Localurile care necesită condiţii speciale de mediu sunt :

- Camera unde se cântăresc şi se prepară medii de cultură - zilnic se face sterilizarea aerului şi a suprafeţelor de lucru cu UV şi se dezinfectează scaunele cu substanţe dezinfectante;
- Camera în care se efectuează analize microbiologice şi camera în care se realizează examinări serologice – au în dotare lampi UV pentru a se putea decontamina corespunzător locul la sfârşitul lucrului şi în caz de accident microbiologic ;

Nu există plante decorative în camerele de lucru.
Încăperile laboratorului sunt monitorizate pentru parametrii temperatură (18° – 28° C) şi încărcătură microbiană şi fungică a aerului şi a suprafeţelor de lucru, functionare nisa, lampa UV , control sterilizare autoclav si pupinel, iar rezultatele sunt înregistrate în Fişa de monitorizare temperatură cod : FGL-5.3-01, de către responsabilii de analiză.

Atunci când condiţiile de mediu sunt necorespunzătoare, Şeful de laborator decide întreruperea activităţii şi reluarea activităţii atunci când condiţiile corespund. În acest caz se întocmeşte o fişă de neconformităţi, acţiuni corective /preventive.

5.3. Accesul în laborator

Accesul în laborator este reglementat şi controlat pentru a asigura confidenţialitatea şi securitatea activităţii în laborator prin reguli scrise pe uşa de la intrarea în laborator :

ACCESUL ÎN LABORATOR ESTE CONTROLAT

PERMIS NUMAI PERSONALULUI SPITALULUI SI LABORATORULUI

INTERZIS PERSOANELOR STRĂINE

Accesul persoanelor străine este permis numai cu acordul şefului de laborator şi însoţit de o persoană desemnată de acesta. Pe durata vizitelor în laborator a persoanelor străine, şeful de laborator ia măsuri de protecţie a tuturor datelor cu caracter de confidenţialitate profesională şi pentru protecţia drepturilor de proprietate intelectuală a clienţilor, indicând clar zona şi traseul de acces în laborator.

La terminarea programului de lucru, uşile de acces în încaperile laboratorului se încuie.
Accesul în laborator, atât pentru persoanele care lucrează, cat şi pentru vizitatori, este permis doar cu echipament de protecţie, respectiv halat.

5.4. Prevenirea Contaminărilor Accidentale

În cadrul Laboratorului sunt stabilite circuite funcţionale prin care activităţile se desfăşoară în mod fluent şi se aplică reguli de prevenire a contaminărilor accidentale după cum urmează:

- accesul direct şi controlat,
- stabilirea circuitelor pentru probe şi deşeuri;
- condiţii speciale de mediu în spaţiile de lucru ale Laboratorului, în special în compartimentele de microbiologie;
- asigurarea curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator

5.4.1. Stabilirea Circuitelor pentru Probe Biologice si Deşeuri

a) Recoltarea probelor biologice la indicaţia clientilor interni:
- medici specialişti, de la pacienţii în regim de spitalizare continuă, de zi, dispensarizaţi,
- se realizează doar la nivelul punctelor de recoltare externe din pavilioanele Spitalului,
- în recipiente sterile de unică utilizare, transportul acestora la Laborator realizându-se în genţi cu capac, inscripţionate cu avertismentul **„Risc biologic”** şi simbolul Biohazard, de către asistenţii medicali din Spital; recepţia acestor produse biologice la nivelul Laboratorului.

se face doar în intervalul orar (7^{30} -12^{00} a.m. respectiv 16^{30} – 19^{30} p.m.) specificat şi afişat, în programul de lucru al Laboratorului; după acest interval orar, şi doar până la orele 14^{00} a.m. respectiv 20^{00} p.m. , se acceptă şi se recepţionează produse biologice recoltate doar în cazul urgenţelor medicale ce pun în pericol viaţa pacienţilor (urgenţa medicală este semnalată pe formularul de solicitare analize medicale, cu semnătura şi parafa medicului care a recomandat analiza);
în afara programului de lucru al Laboratorului, produsele biologice sunt depuse împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare în termostatul sau răcitorul „de gardă” urmând a fi recepţionate fie la contravizită fie a doua zi dimineaţa.

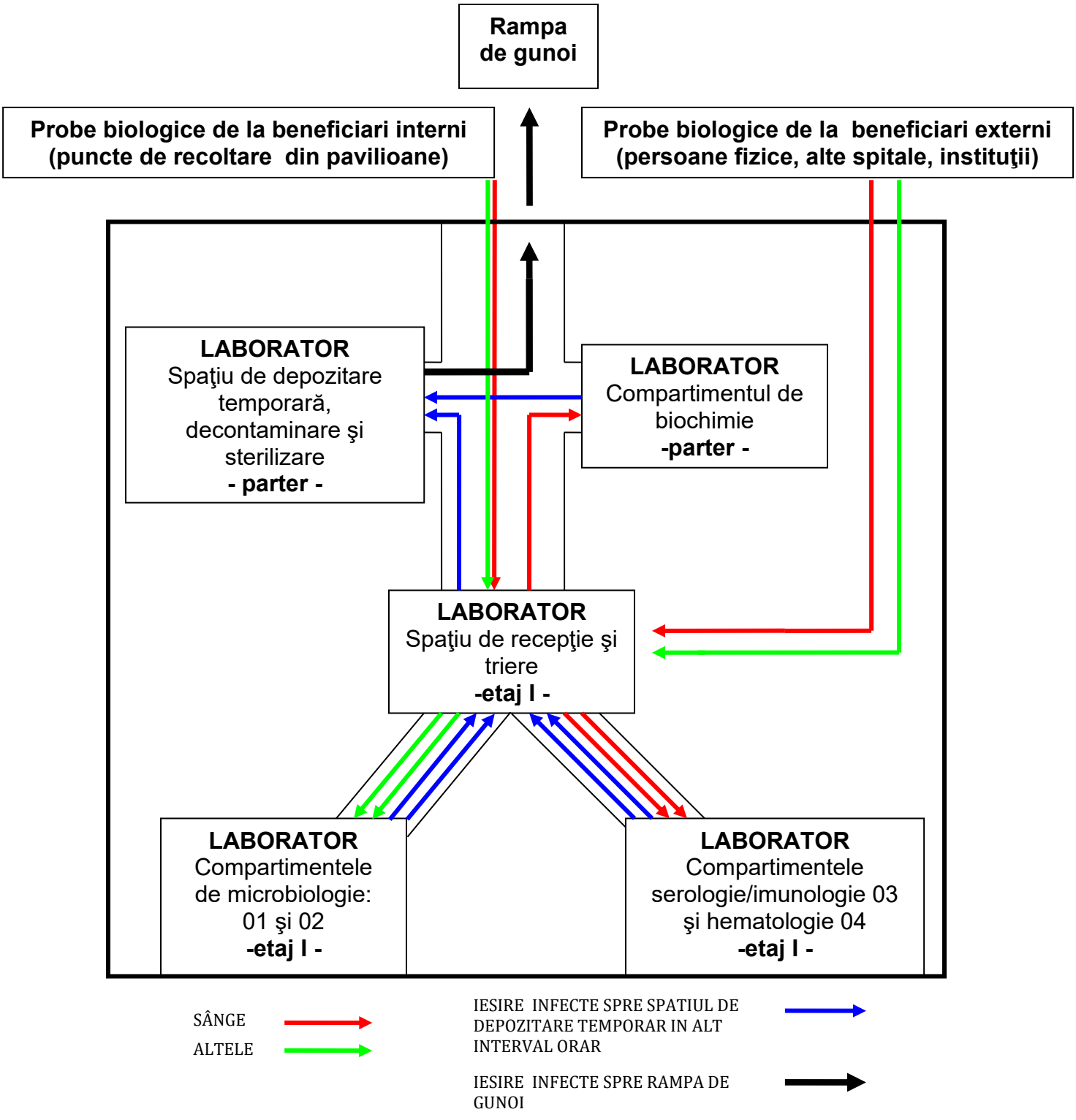
b) Recoltarea probelor biologice de la clienti externi:
- persoane fizice;
- şi recepţionarea produselor biologice de la beneficiari externi;
- persoane juridice (alte spitale, instituţii);
- se realizează la nivelul pavilioanelor sau spitalelor solicitante, iar produsele biologice sunt aduse la compartimentul de receptie.Recipientele cu produse biologice, după recepţionare (verificare, înregistrare, inscripţionare ID-ului) sunt sortate şi depuse în cutii separate în funcţie de natura acestora şi compartimentul de destinaţie, fiind preluate şi transportate în spaţiile de lucru, împreună cu formularele de solicitare analize, pentru analize corespunzătoare, de către asistenţii ce deservesc aceste compartimente.

Eliberarea rezultatelor analizelor (buletine de analiză) se efectuează la sfârşitul programului de lucru al Laboratorului, între orele 13^{30} – 14^{30} a.m. respectiv 18^{30} – 20^{00} p.m.

În acest mod sunt separate în timp, recepţionarea produselor biologice şi activitatea de predare a buletinelor de analiză.

Spaţiile de lucru sunt dispuse în aşa fel încât să fie prevenit riscul contaminărilor încrucişate. Mobilierul si aparatura sunt dispuse in spatiile de lucru, in conformitate cu cerintele producatorilor si recomandarilor din Ghidul national de biosiguranta.
Evacuarea deşeurilor care prezintă risc biologic se realizează conform instrucţiunilor de lucru, cod:IL- ?????„ Colectarea, depozitarea şi transportul deşeurilor”, în alt interval orar faţă de recepţionarea produselor biologice şi prelucrarea acestora.

Circuitul probelor biologice şi deşeurilor



5.4.2. Condiţii si Dotări Speciale pentru Compartimentele de Microbiologie

Aceste spaţii sunt ventilate natural dar au si sisteme de aer conditionat ; în timpul executării analizelor uşile şi ferestrele sunt păstrate închise.

Cele două încăperi corespunzătoare compartimentelor de microbiologie 01 şi 02 , au în dotare hote de siguranţă biologică (cu filtru HEPA) de clasă corespunzătoare grupului de risc biologic din care fac parte microorganismele manipulate, încadrate conform Ghidului naţional de biosiguranţă pentru laboratoare medicale şi lămpi cu raze ultraviolete, (ca şi boxa de turnare a mediilor de cultură), cu care se face dezinfecţia zilnică a aerului şi a suprafeţelor de lucru.

5.4.3. Asigurarea Curăţeniei si Dezinfecţiei in Laborator

Aceste operaţiuni sunt efectuate în funcţie de categoria de încadrare, de către:

- **pentru categoria noncritice**: - pavimente, pereţi, ferestre, uşi, mobilier, răcitoare şi frigidere, obiecte sanitare, lămpi cu raze ultraviolete, etc., de către două îngrijitoare, repartizate câte una la parterul respectiv etajul Laboratorului, instruite pentru efectuarea acestor operaţiuni conform graficului zilnic şi lunar de curăţenie şi dezinfecţie - suprafeţele exterioare ale centrifugilor, băilor de apă tremostatată, de către asistenţii de laborator care deservesc compartimentele de lucru; - suprafeţele externe ca şi întreţinerea analizoarelor şi aparatelor de laborator, de către personalul superior (medici, biologi, chimişti);

- **pentru categoria semicritice**:
  - suprafaţa meselor de lucru (care pot fi accidental stropite cu sân-ge, urină, materii fecale, etc.), suprafaţa internă a răcitoarelor pentru produse biologice respectiv pentru tulpini bacteriene, suprafaţa internă a termostatelor, cutiile de transport al probelor în interiorul Laboratorului, de către asistenţii de laborator care deservesc compartimentele de lucru după un grafic zilnic şi lunar
  - obiecte din grupul sanitar, de către îngrijitoare, în cadrul curăţeniei zilnice

- periodicitatea şi algoritmul curăţeniei şi dezinfecţiei încăperilor:

a) zilnic:
între orele 7^{00} – 8^{30} a.m.:
- se aerisesc încăperile prin deschiderea ferestrelor;
- se curăţă şi se spală chiuvetele şi obiectele din grupul sanitar, folosind bureţi respectiv perii şi praf de curăţat pentru obiecte sanitare;
- se îndepărtează praful de pe pavimente folosind mopul cu coadă şi soluţie de detergent-dezinfectant în concentraţia specificată de producător pentru pardoseli;

- se îndepărtează praful de pe suprafaţa meselor de lucru folosind lavete umezite cu apă între orele 13^{00} – 14^{00} a.m.;
- se evacuează deşeurile infecţioase şi gunoiul menajer din compartimentele de lucru şi se depun în spaţiul de depozitare temporară de la parter;
- se mătură pavimentele cu perie umezită în apă;
- se îndepărtează praful de pe suprafeţele inerte (pervazele ferestrelor, suprafaţa superioară externă a mobilierului, lămpilor cu UV, aparatelor, folosind lavete umezite şi spălate cu apă;
- se spală pavimentele cu soluţie de detergent / dezinfectant în concentraţia specificată de producător pentru pardoseli;
- se curăţă şi se spală chiuvetele folosind bureţi şi praf de curăţat pentru obiecte sanitare;
- se spală suprafaţa meselor de lucru folosind lavete şi detergenţi de suprafeţe destinaţi acestui scop, urmată de îndepărtarea detergentului cu apă , iar după uscare, dezinfecţia lor prin pulverizarea suprafeţelor cu dezinfectanţi adecvaţi acestui scop;
- completarea curăţeniei şi dezinfecţiei chimice cu dezinfecţia cu raze ultraviolete în compartimentele de microbiologie şi în boxa pentru turnarea mediilor de cultură.

b) lunar:
- se spală ferestrele, uşile şi pereţii încăperilor(inclusiv pereţii din spatele frigiderelor şi termostatelor);
- se decongelează şi se spală interiorul frigiderelor şi termostatelor;
- se spală mesele de lucru, mobilierul şi pavimentele cu soluţie de detergent-dezinfectant în concentraţie adecvată scopului
- dezinfecţia cutiilor pentru transportul produselor biologice în interiorul Laboratorului.

Note: în domeniu medical nu se utilizează decât detergenţi şi dezinfectanţi autorizaţi /înregistraţi conform legislaţiei în vigoare în domeniu medical nu se utilizează biocide la concentraţii active în domeniu casnic dezinfectanţii se păstrează în flacoanele originale, etichetate conform legislaţiei în vigoare şi se utilizează la concentraţii corespunzătoare indicate de producător şi în funcţie de natura suportului de tratat; de asemenea se respectă timpul de contact precizat în autorizaţia produsului; tipul de dezinfectant utilizat, se schimbă la şase luni dezinfecţia profilactică completează curăţarea, dar nu o suplineşte şi nu înlocuieşte sterilizarea; eficienţa dezinfecţiei profilactice este condiţionată de o riguroasă curăţare prealabilă întreţinerea ustensilelor folosite pentru efectuarea curăţeniei se face zilnic, după fiecare operaţiune de curăţare şi la sfârşitul zilei de lucru; ustensilele utilizate se spală, se curăţă, se dezinfectează şi se pun la uscat în-tr-un spaţiu destinat acestui scop, bine aerat natural şi prevăzut cu suport uscător pentru mopuri, perii şi alte ustensile (în boxa de sterilizare infecte)

Sisteme de înregistrare:
- activitatea de curăţenie şi dezinfecţie zilnică şi lunară este înregistrată în în graficul de efectuare a curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator, cod: FOL - 01 -01;
- activitatea de dezinfecţie cu lămpi cu raze ultraviolete in laboratorele de microbiologie este înregistrată în caietul de sterilizare lămpi cu raze ultraviolete, cod: FGL – 5.2 -04
- activitatea de dezinfecţie a cutiilor pentru transportul probelor biologice este înregistrată în graficul, FGL- 5.2-05.

5.3. CONDIŢIILE MEDIULUI DE LUCRU, MONITORIZARE ŞI ÎNREGISTRĂRI

Laboratorul este dotat cu încălzire centrală şi ventilaţie naturală prin care se realizează temperatura optimă pentru activităţile sale (15-25°C).
Fiecare încăpere de lucru posedă câte un termohigrometru şi este desemnată câte o persoană responsabilă cu înregistrarea zilnică a valorilor de temperatură şi umiditate cod: FGL – 5.2-01. Termostatele sunt prevazute cu sisteme automate de inregistrare a temperaturii interne, discurile cu graficele de temperatura sunt fixate in caiete cu mentionarea intervalului urmarit, si sunt schimbate saptamanal de catre asistentul care deserveste compartimentul respectiv sau loctiitorul acestuia..Acelaşi executant desemnat monitorizează şi înregistrează valorile de temperatură afişate de către echipamentele din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea (frigidere, etuve, autoclave), completând graficele de temperatură respective, unde X este după cum urmează: A-autoclave, E-etuve, F-frigidere.

Condiţiile de igienizare a suprafeţelor, precum şi microaeroflora din încăperi sunt monitorizate conform instrucţiunilor de lucru pentru condiţiile de mediu (cod IL-15) iar înregistrările sunt păstrate în formularele de control al condiţiilor de mediu/teste de sanitaţie, cod: FGL – 5.2 – 06 Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului si Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor cod: FGL – 5.2 – 07

Atunci când condiţiile mediului de lucru devin necorespunzătoare şi afectează rezultatele analizelor sau siguranţa personalului, managerul tehnic poate întrerupe activitatea în sectorul respectiv şi aduce la cunoştinţă managerului general al Spitalului situaţia creată pentru remedierea acesteia şi reluarea lucrului.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

- Asigură spaţii şi condiţii de mediu corespunzătoare bunei desfăşurări a activităţii Laboratorului
- Aprobă accesul controlat al persoanelor străine în Laborator

6.2. Seful de laborator

- Asigură respecterea condiţiilor de mediu în Laborator;
- Stabileşte circuitul probelor şi deşeurilor în Laborator şi urmăreşte respectarea acestuia
- Răspunde de realizarea condiţiilor de mediu corespunzătoare pentru împiedecarea contaminării probelor şi de protecţie a personalului
- Dispune întreruperea executării analizelor la depisterea unor condiţii de mediu necorespunzătoare, luarea măsurilor în vederea remedierii acestora şi reluarea activităţii când problema a fost soluţionată

6.3. Responsabilul de Analiză

Urmăreşte şi respectă condiţiile, măsurile impuse pentru spaţiu şi condiţiile de mediu

6.4. Executanţii

- Monitorizează şi înregistrează zilnic condiţiile de mediu, a temperaturii indicate de echipamentele din Laborator, a graficului de curăţenie şi a decontaminării cutiilor de transport pentru produse biologice, în grafice şi registre;
- Păstrează şi întreţin ordinea şi curăţenia meselor de lucru, a echipamentelor şi a încăperilor;
- Respectă traseele probelor biologice în timp şi spaţiu;
- Respectă normele de decontaminare descrise în instrucţiunile de lucru;
- Asigură decontaminarea şi sterilizarea deşeurilor infecţioase şi completează formularele de decontaminare şi sterilizare;
- Asigură sterilizarea mediilor de cultură autoclavabile şi completează formularul de sterilizare medii de cultură cod:FGL – 5.2 - 10

6.5. Îngrijitoarea

- Asigură efectuarea curăţeniei şi dezinfecţiei cu periodicitatea şi algoritmul precizat în această procedură
- Asigură îndepărtarea deşeurilor infecţioase şi a gunoiului menajer din compartimentele de lucru la spaţiul de depozitare temporară a acestora, iar după decontaminare şi sterilizare, la rampa de gunoi a Spitalului
- Asigură decontaminarea lunară a cutiilor de transport pentru produse biologice, din interiorul Laboratorului

7. ÎNREGSTRĂRI

Grafic de temperatură şi umiditate a compartimentelor de lucru,cod: FGL-5.2-01
Graficul curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator, cod: FOL -01 -01
Grafic de temperatură echipamente F-PG13-04 X
Caietul de evidenţă a sterilizării cu raze ultraviolete, in laboratorele de microbiologie cod: FGL-5.2-04
Grafic de evidenţă a dezinfecţiei cutiilor de transport al probelor biologice, cod:FGL-5.2-05;
Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului, cod: FGL – 5.2 – 06;
Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor cod: FGL – 5.2 – 07;
Caiet de sterilizare a mediilor de cultură autoclavabile, cod: FGL – 5.2 – 08;
Lista dezinfectanţilor utilizaţi în Laborator şi concentraţiile de lucru, cod:FGL – 5.2 – 09. Caiet de evidenta discuri temperatura termostate cod: FGL -5.2-10

Curăţenia este asigurată de personalul de curăţenie al laboratorului. Materialele pentru curăţenie sunt asigurate de conducerea laboratorului. Curăţenia se efectuează în fiecare zi, după terminarea analizelor. Modul în care se efectuează curăţirea spaţiului laboratorului, a meselor de

lucru, precum şi modul de eliminare a deşeurilor infecţioase sunt descrise în Procedurile operaţionale, iar personalul de curăţenie este instruit şi aplică procedura.

8. Anexe

Anexa 1 - Grafic de temperatură şi umiditate a compartimentelor de lucru,cod: FGL-5.2-01
Anexa 2 - Grafic de temperatură echipamente, cod:FGL – 5.2-02 **X**
Anexa 3 - Caietul de evidenţă a sterilizării cu raze ultraviolete, in laboratorele de microbiologie cod: FGL-5.2-03
Anexa 4 - Grafic de evidenţă a dezinfecţiei cutiilor de transport al probelor biologice, cod:FGL-5.2-04;
Anexa 5 - Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor, cod: FGL – 5.2 – 05;
Anexa 6 - Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului cod: FGL – 5.2 – 06;
Anexa 7 - Lista dezinfectanţilor utilizaţi în Laborator şi concentraţiile de lucru, cod:FGL – 5.2 – 07.
Anexa 8 - Fişă de monitorizare conductivitate apa cod : FGL -5.2-08
Anexa 9 - Caiet de evidenta discuri temperatura termostate cod: FGL -5.2-09
Anexa 10 - Schita laboratorului

Anexa 1 **GRAFIC DE TEMPERATURĂ ŞI UMIDITATE**

Compartiment: …… Anul/Luna …… /…… Responsabil: ……

ZIUA / TEMPERATURA		01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
(°C)	30																															
	29																															
	28																															
	27																															
	26																															
25	25																															
	24																															
	23																															
	22																															
	21																															
	20																															
	19																															
	18																															
	17																															
	16																															
15	15																															
	14																															
	13																															
	12																															
	11																															
UMIDITATEA (%)	20																															
	25																															
	30																															
	35																															
	40																															
45	45																															
	46																															
	47																															
	48																															
	49																															
	50																															
	51																															
	52																															
55	53																															
	54																															
	55																															
	56																															
	58																															
	60																															
	63																															
	66																															
	69																															
	72																															

Anexa 2

GRAFIC DE TEMPERATURĂ echipamente

Compartiment:…….. Echipament:…….Anul/Luna …… /…
Responsabil:……..

	ziua / C°	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	01	02	03	24	25	26	27	28	29	30	31
TEMPERATURA	120,0																															
	120,5																															
	121,0																															
	121,5																															
	122,0																															

Anexa 3

CAIET DE STERILIZARE CU RAZE ULTRAVIOLETE (UV)

Nr. CRT.	COMPARTIMENT	DATA	INTERVAL ORAR(30′)

Anexa 4

GRAFIC DE EVIDENŢĂ A DEZINFECŢIEI CUTIILOR DE TRANSPORT AL PROBELOR BIOLOGICE

Responsabil: ……

Nr. Crt.	Executant	Data	Nr. Crt.	Executant	Data

Anexa 5

MONITORIZAREA ÎNCĂRCĂRURII MICROBIENE A SUPRAFEŢELOR ÎN CAMERA DE ÎNSĂMÂNŢARE DUPĂ DEZINFECTARE ŞI STERILIZARE CU UV

Nr. gwrm /cm² = $\frac{\text{nr. col. din suspensie brută X 10…..= nr. col.din susp. brurta}}{\text{suprafaţa şablonului (100cm²)} \qquad 10}$

Nr. crt.	Data	Supraf. şablon (cm^2)	Însămânţare Dil. Brută (1ml din 1/10)	Citire pe geloză	Calcul	Efectuat	Verificat Şef lab.

Verificat
Sef laborator

Anexa 6

MONITORIZAREA ÎNCĂRCĂRURII MICROBIENE A AERULUI IN CAMERA DE ÎNSĂMÂNŢARE DUPĂ DEZINFECTARE ŞI STERILIZARE CU UV

FORMULA: N*10.000 / S*K

Nr crt	Data	Nr. plăci	Locul expunerii	Suprafaţa plăcii (S)/ cm^2	Timp de expunere k2	Nr. Colonii Mediu geloza sange	Calcul	Nr. Colonii Mediu Geloz a simpla	Calcul	Efectuat	Validat

N=nr.colonii pe placa
S=suprafata placii
Ø =πR² adica: Ø=9cm =3.14*4.5² =63.5 cm²

K=coefficient de expunere
K1=5 min
K2=10min
K3= 15min

Verificat
Sef Laborator

Anexa 7

LISTA DEZINFECTANŢILOR UTILIZAŢI
În laborator

Nr. Crt.	Denumirea Substanţei	Concentraţia de Utilizare	Suportul Supus Dezinfecţiei

GRAFIC DE TEMPERATURĂ ŞI UMIDITATE

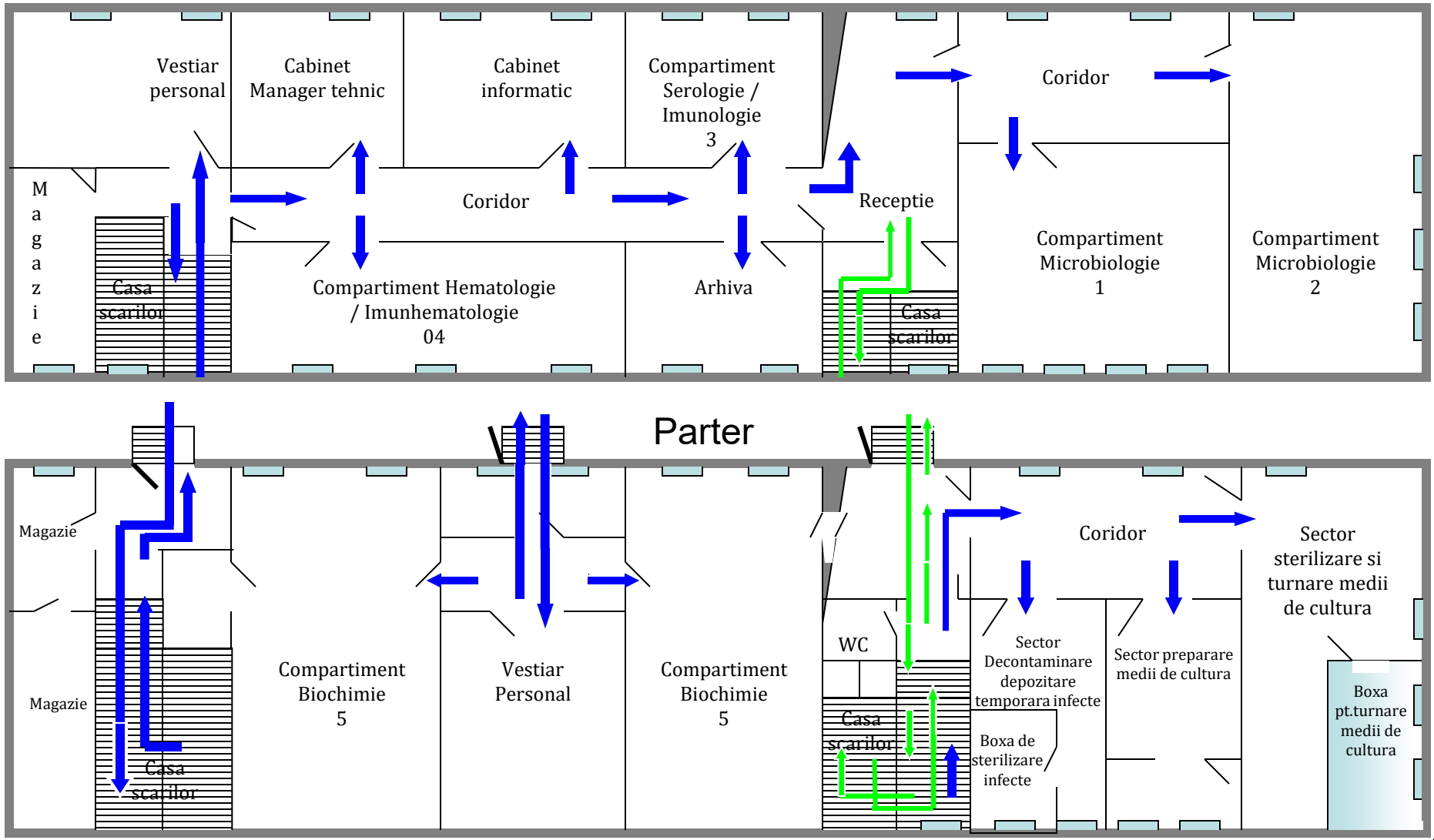
Compartiment: ……. Anul/luna ……. /……. Responsabil: ……

Parametru / Ziua		01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Temperatura (°C)	30																															
	29																															
	28																															
	27																															
	26																															
25	25																															
	24																															
	23																															
	22																															
	21																															
	20																															
	19																															
	18																															
	17																															
	16																															
15	15																															
	14																															
	13																															
	12																															
	11																															
Umiditatea (%)	20																															
	25																															
	30																															
	35																															
	40																															
45	45																															
	46																															
	47																															
	48																															
	49																															
	50																															
	51																															
	52																															
55	53																															
	54																															
	55																															
	56																															
	58																															
	60																															
	63																															
	66																															

Anexa 10

Planul Laboratorului de analize medicale
Etaj I

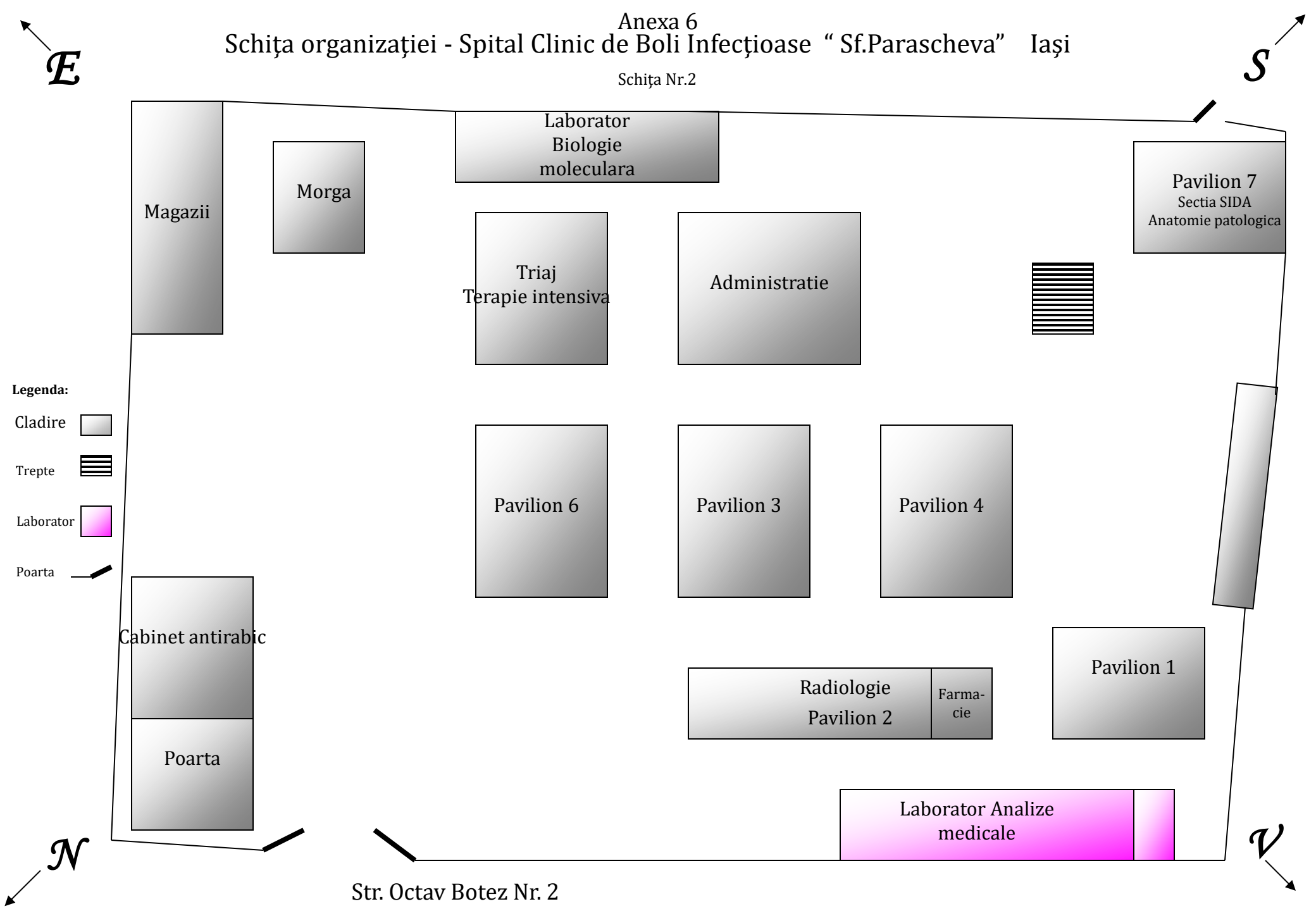
Schiţa Nr.1



Anexa 6

Schiţa organizaţiei - Spital Clinic de Boli Infecţioase “ Sf.Parascheva” Iaşi

Schiţa Nr.2



GRAFIC DE TEMPERATURĂ ECHIPAMENTE

Compartiment:…….. Echipament:…….Anul/luna …… /……..Responsabil:……..

TEMPERATURA	˚C / ZIUA	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
	120,0																															
	120,5																															
	121,0																															
	121,5																															
	122,0																															

GRAFIC DE TEMPERATURĂ ECHIPAMENTE

Compartiment:….. Echipament: frigider ……Anul/luna …… /……. Responsabil: …….

TEMPERATURA	°C / ZIUA	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
+2	-2																															
	-1																															
	0																															
	+1																															
+8	+2																															
	+3																															
	+4																															
	+5																															
	+6																															
	+7																															
	+8																															
	+9																															
	+10																															
	+11																															
	+12																															
	+13																															
	+14																															

CAIET DE STERILIZARE CU RAZE ULTRAVIOLETE (UV)

Nr. Crt.	Compartiment	Data	Interval orar(30′)	Nr. Crt.	Compartiment	Data	Interval orar(30′)	Nr. Crt.	Compartiment	Data	Interval orar(30′)

GRAFIC DE EVIDENŢĂ A DEZINFECŢIEI CUTIILOR DE TRANSPORT AL PROBELOR BIOLOGICE

Responsabil: ……

Nr. Crt.	Executant	Data	Nr. Crt.	Executant	Data	Nr. Crt.	Executant	Data

MONITORIZAREA ÎNCĂRCĂRURII MICROBIENE A SUPRAFEŢELOR
ÎN CAMERA DE ÎNSĂMÂNŢARE DUPĂ DEZINFECTARE ŞI STERILIZARE CU UV

Nr. gwrm /cm² = nr. col. din suspensie brută X 10…..= nr. col.din susp. brurta
suprafaţa şablonului (100cm²) 10

Nr. crt.	Data	Supraf. şablon (cm^2) 100	Însămânţare Dil. Brută (1ml din 1/10)	Citire Pe geloză Nr. Colonii	Calcul	Citire Sange Nr. Colonii	Calcul	Citire Sabouraud Nr. Colonii	Calcul	Efectuat	Verificat Şef lab.

Verificat
Sef laborator

MONITORIZAREA ÎNCĂRCĂRURII MICROBIENE A AERULUI
IN CAMERA DE ÎNSĂMÂNŢARE DUPĂ DEZINFECTARE ŞI STERILIZARE CU UV

FORMULA: N*10.000 / S*K

Nr. crt	Data	Nr. plăci	Locul expunerii	Suprafaţa plăcii (S)/ cm^2	Timp de expunere k2	Nr. Colonii Mediu geloza sange	Calcul	Nr. Colonii Mediu Geloza simpla	Calcul	Efectuat	Validat

N=nr.colonii pe placa
S=suprafata placii
Ø =πR² adica: Ø=9cm =3.14*4.5² =63.5 cm²

K=coefficient de expunere
K1=5 min
K2=10min
K3= 15min

Verificat
Sef laborator

LISTA DEZINFECTANŢILOR UTILIZAŢI ÎN LABORATOR

Nr. crt.	Denumirea substanţei	Concentraţia de utilizare	Suportul supus dezinfecţiei

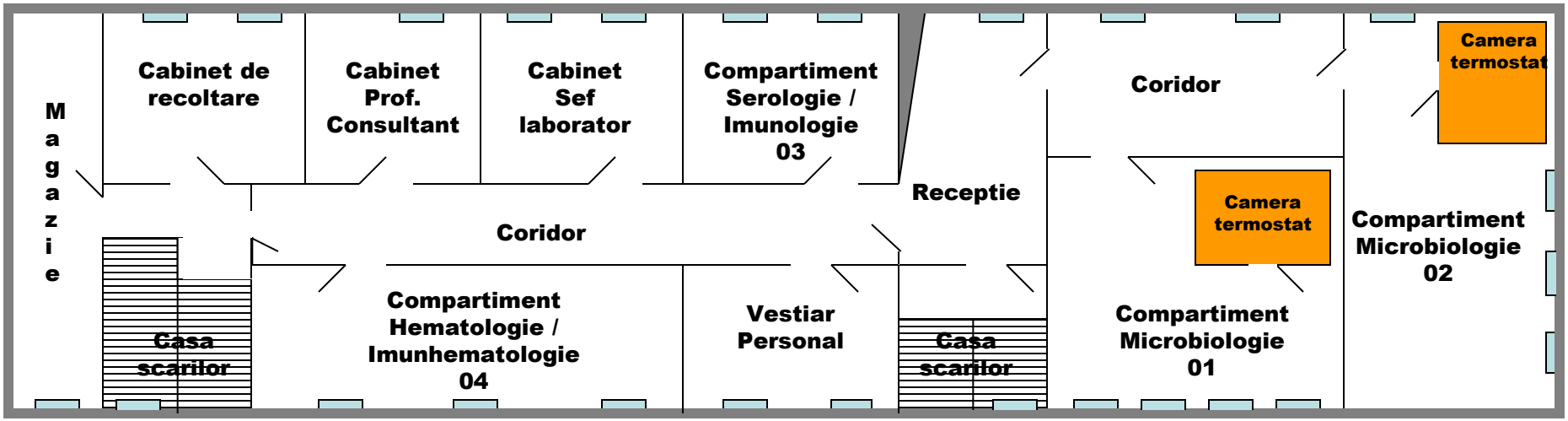
FIŞĂ DE MONITORIZARE CONDUCTIVITATE APA Nr.....

BIOCHIMIE

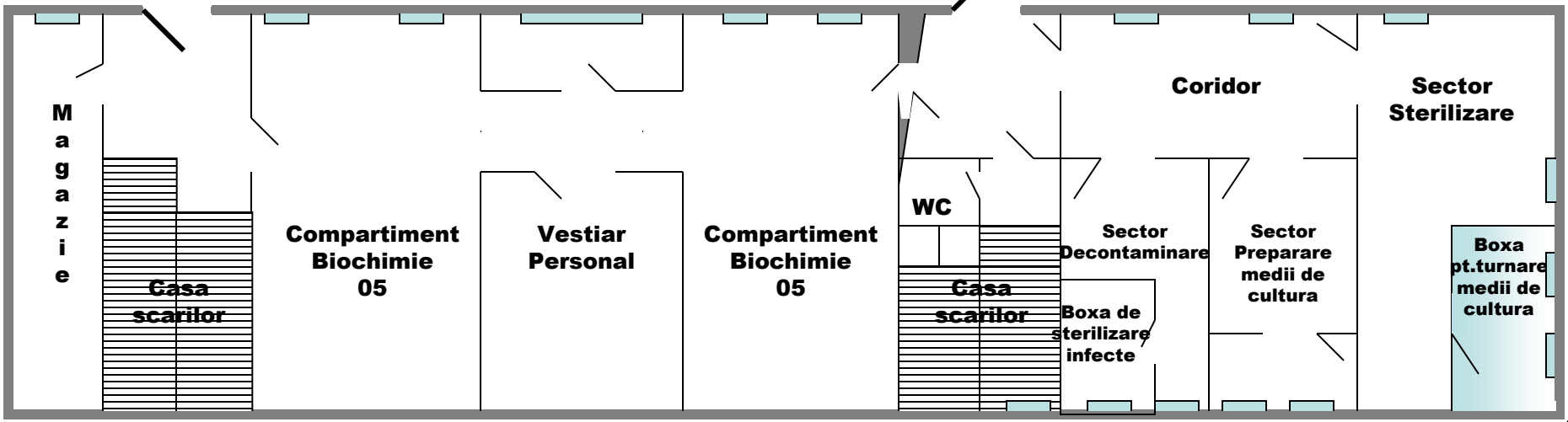
Nr. crt.	Data	Valoare Citita	Operator	Semnătura

Verificat
Responsabil Calitate

Laborator analize medicale
Etaj I



Parter



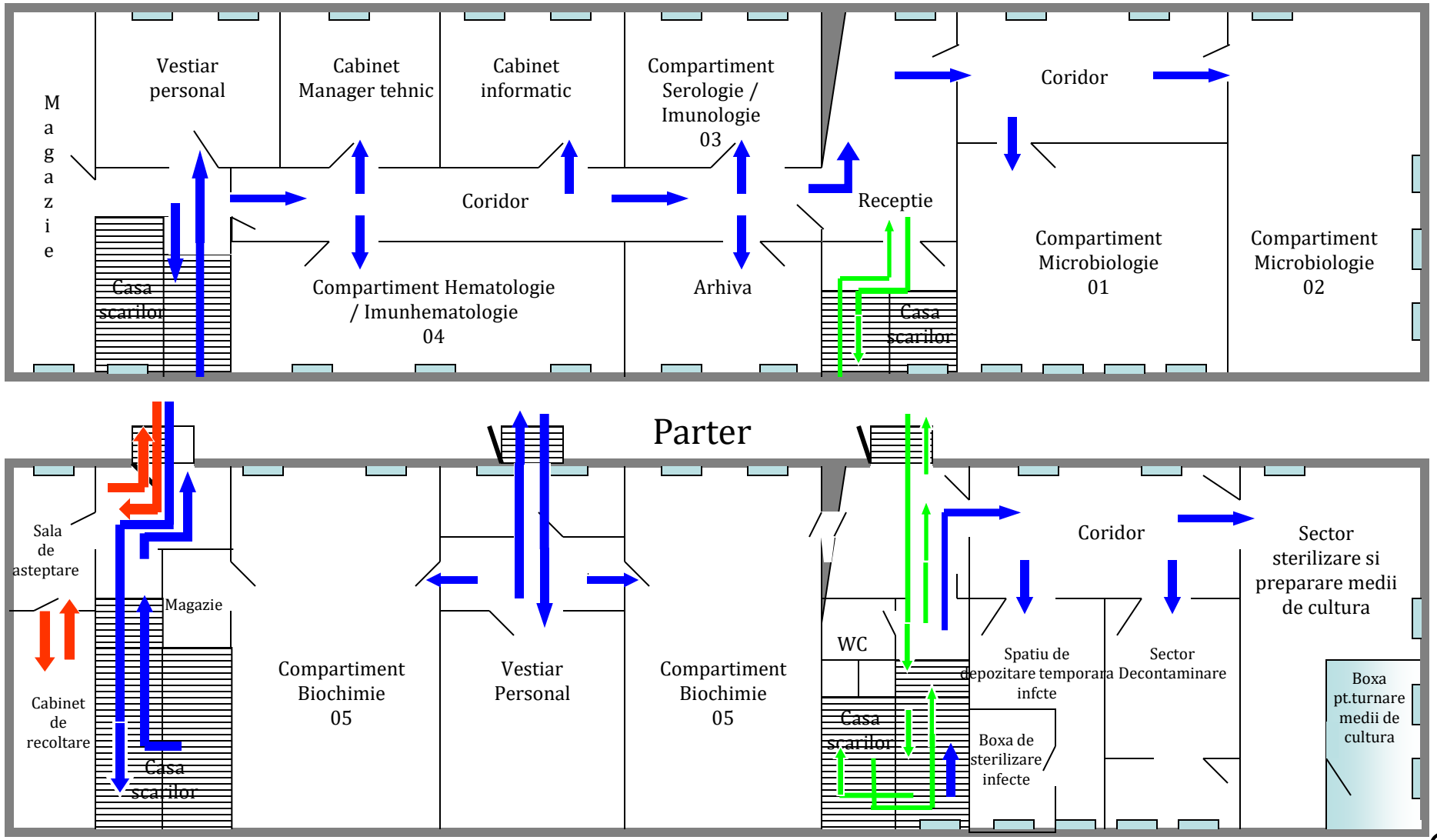
Legenda : Fereastra Usa Zidarie

Anexa 6

Planul Laboratorului de analize medicale

Etaj I

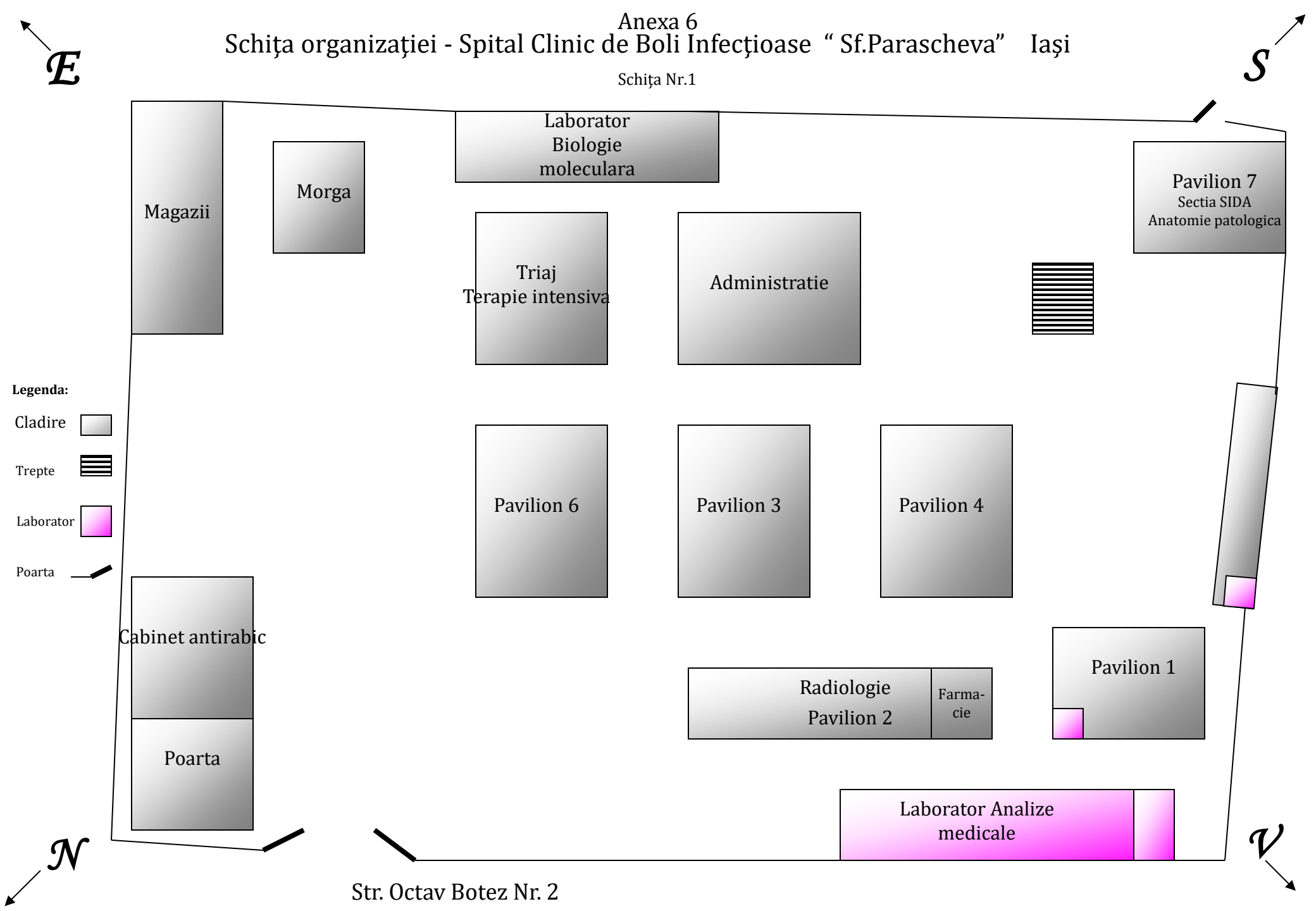
Schiţa Nr.2



Anexa 6

Schiţa organizaţiei - Spital Clinic de Boli Infecţioase " Sf.Parascheva" Iaşi

Schiţa Nr.1



ANALIZA CAPABILITATII

Laborator de analize medicale (biochimie, hematologie, imunologie, microbiologie, Biologie moleculară
Data, Ora:……..

Analizele care se pot efectua in laborator :

Hemoleuograma completa	Identificare automată bacteriană
Examen microscopic al frotiului sanguin	Identificare automată fungică
VSH	Antibiogramă difuzimetrică
Grup ABO	Antibiogramă automată
Grup RH	Antifungigramă automată
Timp Quick-INR	Hemoculturi convenţionale
Timp de sângerare/ coagulare	Hemoculturi Bactalert
Timp Howell	Detectare BLSE
Picătura groasă/frotiu malaria	Determinare CMI
ASLO	Culturi fungi
Proteina C reactiva	Fibrinogen
Factor reumatoid	Proteine totale serice
RPR	Uree serica
Test rapid Ag HBs	Acid uric seric
Test rapid Ac a HCV	Colesterol seric total
Test rapid Mononucleoză infecţioasă	Trigliceride serice
Test rapid Helicobacter pylori	Colesterol HDL
Test rapid Salmonella typhyi	Colesterol LDL
Test rapid Leptospira	Glicemie
ELISA Ag HBs	Calciu seric total
ELISA Ac a HCV	Magneziu seric
ELISA Mycoplasma pneumoniae IgM	Lipide totale
ELISA CMV IgM	Fier seric (sederemie
Quantiferon TB	TGO
Exudat nazal, farigian	TGP
Examen microbiologic al secretiilor uretrale, otice, conjunctivale, puroi, examen bacteriologic- secretie vaginala	Creatinina serica
	GGT
	Fosfataza alcalina
Urocultura	Bilirubina directa
Coprocultura pentru:	Bilirubina totala
Shigella	Hemoglobina glicozilata
Salmonella	Electroforeza proteinelor serice
Yersinia enterocolitica	Analiza automată a urinii
EPEC	
EHEC O157 H7	
Campylobacter	
Coprocultura cantitativa in TIA	
Test rapid detectare toxina A&B Clostridium difficile	
Test identificare Rotavirusuri din materii fecale prin latex aglutinare	
Examen coproparazitologic	
Examen coproparazitologic –metoda Kato-Miura	
Examen microscopic frotiu colorat Ziehl-	

Neelsen modificat (Cryptosporidium) Examen amprenta anala Coloraţie Albastru metilen Coloraţie Gram Coloraţie May-Grűnwald Giemsa Coloraţie Ziehl Neelsen Coloraţie Ziehl Neelsen modificat Coloraţie Giemsa Examen spută si prelevate din tractul respirator inferior Examen LCR şi lichide de puncţie Identificare bacteriană metode convenţionale	

□Echipamente – etalonate si in buna stare de a efectua analizele;
□ Reactivi – de buna calitate in termeni de valabilitate;
□ Seruri de control - de buna calitate in termeni de valabilitate;
□ Calibratori - de buna calitate in termeni de valabilitate;
□ Personal calificat.

Sef laborator

NOTA : Analizele ce nu se pot efectua sunt taiate cu o linie continua

LISTA ANALIZELOR

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
HEMATOLOGIE					
2.8070	2.60012	Hemoleucograma automată	sange	1-3 ore	13
2.8030	2.6003/ 2.6004	Examen citologic al frotiului sanguin	sange	1-3 ore	17
2.8100	2.604	Determinarea VSH	sange	1-3 ore	2
	2.6002	Numaratoare reticulocite - (3 frotiuri)	sange	1-3 ore	3
2.8211	2.6050	Determinarea grupului sanguin ABO	sange	1-3 ore	7
2.8212	2.6050	Determinarea grupului Rh	sange	1-3 ore	7
	2.6124	Celule lupice-Lupus anticoagulant (screening)	sange	1-3 ore	15
COAGULARE					
2.8621	2.6101	Timp Quick –activitate de protrombină	plasma	1-3 ore	7
2.8603		INR (International Normalised Ratio)	plasma	1-3 ore	3
2.3210	2.10054	Fibrinogen	plasma	1-3 ore	13
	2.6100/ 2.611	Timp de sângerare/coagulare	sange	1 oră	6
	2.611	Timp Howel	sange	1 oră	3
BIOCHIMIE					
2.1310	2.1020	Glicemie	ser / urina	1-3 ore	5
2.1120	2.1011	Uree	ser	1-3 ore	5
2.1140	2.1014	Creatinina	ser	1-3 ore	6
2.1130	2.1012	Acid uric	ser	1-3 ore	5
2.1020	2.1002	Proteine totale	ser	1-3 ore	7
2.4600	2.10402	TGO	ser	1-3 ore	5
2.4610	2.10403	TGP	ser	1-3 ore	5
2.4720	2.10409	Fosfataza alcalina	ser	1-3 ore	7
2.4680	2.10406	Gama GT	ser	1-3 ore	7
	2.10412	Amilaza	ser	1-3 ore	10
2.1420	2.10303	Colesterol total	ser	1-3 ore	5
2.1441	2.10304	HDL-colesterol	ser	1-3 ore	8
2.1443	2.10305	LDL-colesterol	ser	1-3 ore	7
2.1404	2.10306	Trigliceride	ser	1-3 ore	7
2.1511	2.10503	Calciu total	ser	1-3 ore	5
2.1570	2.10505	Magneziu	ser	1-3 ore	5
2.8390	2.10506	Sideremie	ser	1-3 ore	7

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
2.1016	2.1016	Bilirubina directa	ser	1-3 ore	5
2.1015	2.1015	Bilirubina totala	ser	1-3 ore	5
2.4961	2.1003	Electroforeza proteinelor serice	ser	3-7 ore	14
2.1026	2.1026	Hemoglobina glicozilată	ser	1-3 ore	19
	2.2620	Analiza automata a urinii	urină	1-3 ore	10
	2.10412	Amilazurie	urină	1-3 ore	10
	2.10502	Clor urinar	urină	1-3 ore	3
	2.10500	Sodiu seric (ionograma)	ser	1-3 ore	3
	2.10501	Potasiu seric (ionograma)	ser	1-3 ore	3
	2.10502	Clor seric / lichid de punctie	ser/lichid de punctie	1-3 ore	3
	2.1020	LCR glicorahie	LCR	1-3 ore	5
	2.10502	LCR clorurorahie	LCR	1-3 ore	3
	2.1004	LCR albuminorahie	LCR	1-3 ore	3
	2.271	Detectare hemoragii oculte	Materii fecale	1-3 ore	5

MICROBIOLOGIE					
2.5061	2.30250/55	Exudat faringian Cultură (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	exsu-dat	48-72 ore	15
	2.30220/21	Exsudat nazal - Cultură (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	exsu-dat	48-72 ore	15
2.3450	2.3100/2.2609/2.2610	Urocultura (inclusiv antib grama pentru culturi pozi	urina	48-72 ore	15
2.7120	2.51010/11	Examen coproparazitologic (3 probe)	materii fecale	1-3 ore	12
2.5064		Coprocultura (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	materii fecale	48-96 ore	21
	2.30620/21/31	Pentru: Shigella, Salmonella, . Yersinia enterocolitica		48-96 ore	21
	2.30622	Pentru E. coli enteropatogen		48-96 ore	21
	2.30624	Pentru E. coli enterohemoragic		48-96 ore	12
	2.30630	Pentru Campylobacter spp.		48-96 ore	21

Cod investigaţie		Tipul şi denumirea analizei	Tip Probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
	2.30633	Pentru Staphylococcus aureus	materii fecale	48-96 ore	12
	2.30632	Pentru Vibrio cholerae şi Aeromonade		48-96 ore	11
	2.50119	Pentru Candida spp.		24-96 ore	8
	2.30634	Pentru Clostridium spp.		24-96 ore	7
	2.3069	Coprocultura cantitativă în toxiinfecţia alimentară		24-96 ore	6
	2.5106	Examen amprenta anala		1-3 ore	4
	2.5109	Examen in strat gros Kato-Miura	materii fecale	1-3 ore	4
	2.51030	Examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen modificat (Cryptosporidium)	materii fecale	1-3 ore	13
	2.3225	Identificare virala prin latex aglutinare - Rotavirus (un test)	materii fecale	1-3 ore	4
2.5002	2.30740	Secreţie vaginală- examen microscopic	secreţie	1-3 ore	5
2.5065	2.30741	Secreţie vaginală - Cultură (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	secreţie	24-96 ore	16
	2.5130/2.51311	Secreţie vaginală/ uretrală examen parazitologic (preparat nativ si frotiu)	secreţie	1-3 ore	5
2.5032	2.3080/2.30900/2.30911/2.30921/etc.	Secreţii uretrale, otice, nazale, conjunctivale şi puroi – examen microscopic	secreţie	1-3 ore	6 / produs
2.5066	2.3040/2.3051/2.3020/2.3061/2.30801	Secreţii uretrale, otice, nazale, conjunctivale şi puroi – Cultură aerobă sau anaerobă (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	secreţie	24-96 ore	15 / produs
	2.31101/2.3101/2.30341	Secreţii uretrale, otice, nazale, conjunctivale şi puroi -Examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen	secreţie	1-3 ore	14 / produs

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
	2.2800/2.2810	Lichide de puncţie - Examen microscopic (absenta reactiei inflamatorii)	lichid de punctie	1-3 ore	5
2.5033	2.2800/2.2810	Lichide de puncţie - Examen microscopic/frotiu	lichid de punctie	1-3 ore	16
	2.3010/2.30113	Lichide de puncţie - Examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen	lichid de punctie	1-3 ore	14
2.5067	2.3010/2.3011/2.30112	Lichide de puncţie - cultura(inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive)	lichid de punctie	24-96 ore	15
	2.30102	Lichide de puncţie - Detectare antigene solubile	lichid de punctie	3-5 ore	28
	2.3000/2.3001	Hemocultura (inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive) flacoane Bactaalert+pasaje pe medii convenţionale	sânge	10 -12 zile	36
	2.3000/2.3001	Hemocultura (inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive) Culturi medii conventionale (un balon Erlenmeyer cu BCC)+pasaj pe medii convenţionale	sânge	10 -12 zile	28
	2.50100	Hemocultura pentru fungi	sânge	10 -12 zile	8
	2.30300	Sputa examen microscopic frotiu	spută	1-3 ore	7
	2.30301	Sputa examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen (bacili tuberculoza)	spută	1-3 ore	14
	2.30302	Sputa -Culturi bacteriene (inclusiv identificare si antibiograma conventionala)	spută	48-72 ore	15
	2.50108	Sputa culturi fungi	spută	48-72 ore	8
	2.3135	Determinarea CMI (E-test)	cultură bacteriană	24-48 ore	25

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
	2.3134	Detectare betalactamaze cu spectru extins	cultură bacteriană	24-48 ore	15
	2.31213/2.504	Identificare bacteriana/fungica automata	cultură bacteriană	24-48 ore	24
	2.3132/2.5021	Antibiograma/antifungigrama automata	cultură bacteriană	24-48 ore	26
	2.5112/2.5111	Parazitologie sânge (picătura groasă şi frotiu malarie)	sânge	6-8 ore	20
		IMUNOLOGIE			
2.6250	2.40000	ASLO	ser	1-3 ore	11
2.6022	2.40012	RPR REDITEST	ser	1-3 ore	5
2.6691	2.10053	Proteina C reactiva (CRP)	ser	1-3 ore	10
	2.415	Leptospira - test rapid	ser	1-3 ore	
	2.415	Mononucleoza infectioasa- test rapid (4 markeri imunologici)	ser	1-3 ore	
	2.415	Febra tifoida - test rapid	ser	1-3 ore	
2.6392	2.415	Antigen HBs- test rapid	ser	1-3 ore	
	2.415	Anticorpi anti HCV - test rapid	ser	1-3 ore	
	2.414	AgHBs - ELISA	ser	3-4 ore	
2.6204	2.414	Ac HCV - ELISA	ser	3-4 ore	60
	2.414	Anticorpi anti Mycoplasma pneumoniae (IgM)-ELISA	ser	3-4 ore	
	2.414	Anticorpi anti Citomegal virus (IgM)-ELISA	ser	3-4 ore	
	240218	Reactie Wright	ser	1-3 ore	
	2.419	QUANTIFERON TB GOLD	ser	3-4 ore	
2.6206	2.415	Depistare Helicobacter Pylori - test rapid	ser	1-3 ore	20
2.6692	2.415	Factor reumatoid – test rapid	ser	1-3 ore	9
BIOLOGIE MOLECULARA					
		ARN-VCH cantitativ (viremie)	ser		430
		ADN_VHB cantitativ(viremie)	ser		430

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
		ARN - HIV cantitativ (viremie)	ser		400
		Limfocite CD 4 (flowcitometrie)	ser		138

Data : 01.05.2013

RGL – 4.4 – 01 I / E REGISTRU DE EVIDENŢĂ COMENZI INTERNE/ EXTERNE

Nr. Crt.	Data	Ora recepţiei	ID probă	Nume şi prenume pacient	CNP / Vârstă	Pavilion / Medic solicitant/ Spital splicitant	Compartiment căruia i se adresează solicitarea					Semnătura de predare probă	Semnătura de recepţie probă
							Micro 1	Micro 2	Imuno 3	Hemato 4	Biochim 5		

Cotor condica

COD: RGL – 4.4 – 02 REGISTRU PROBE RESPINSE

Nr.crt	Data primirii probei	Nume si prenume pacient	Compartiment de destinatie	Cod analiză	Proveniența/pavilion spital	Medic trimitator	Neconformitatea	Actiune intreprinsa	Responsabil analiza/Asistent receptie (nume, prenume, semnatura)

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – A **LCR şi alte lichide de puncţie**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa (pavilion,altspital, comandă externă) / Nr. FO**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/ de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**LCR** Nr.leucocite cod: 2.2800 Frotiu AM cod: 2.2801 Frotiu Gram cod: 2.30100 Frotiu BAAR cod: 2.30104 LA meningite cod: 2.30102	**Alte lichide** Nr.leucocite cod: 2.2810 Frotiu AM cod: 2.2811 Frotiu Gram cod: 2.30110 Frotiu BAAR cod: 2.30113
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – A **LCR şi alte lichide de puncţie**

COTOR CONDICA

LCR Culturi aerobe cod: 2.30101 Culturi fungi cod: 2.50011 Ex.micro. culturi cod: 2.31200 Catalaza cod:2.31201 Oxidaza cod:2.31202 Coagulaza cod:2.31206	**Alte lichide** Culturi aerobe cod: 2.30111 Culturi anaerobe cod: 2.30112 Culturi fungi cod: 2.50119 Ex.micro. culturi cod: 2.31200 Catalaza cod:2.31201 Oxidaza cod:2.31202 Coagulaza cod:2.31206	Identificare strip auto. bact. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma bact. strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip automat cod: 2.5021	Antibiograma difuzimetrică cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 CMI (E-test) cod: 2.3135	Control intern kituri Latex aglutinare	Data Buletin analiză	Semnătura medicului care elibereaza buletinul pt.: 1. Ex. Micro 2. Culturi
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa (pavilion,altspital, comandă externă) / Nr. FO**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă /de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	Culturi aerobe cod: 2.3000 Ex micro. culturi cod: 2.31200	Culturi anaerobe cod: 2.3001 Culturi fungi cod: 2.50100
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		

COTOR CONDICA

Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206	Identificare strip auto. bact cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma bact. strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip automat cod: 2.5021	Antibiograma difuzimetrică cod: 2.3130 Detectarea prod. de BLSE cod: 2.3134 CMI (E-test) cod: 2.3135	Alte teste; Observaţii	**Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătura medicului care elibereaza buletinul pt.: 1. Ex. Micro 2. Culturi
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – C **Exsudat faringian si alte exudate**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența (pavilion,altspital, comandă externă) / Nr. FO**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă /de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Exsudat faringian** Culturi pt. Strept. β hemol. Cod: 2.30250 Bacitracina cod: 2.31203 Latex aglutinare cod: 2.31212	Culturi pt. Fungi cod: 2.50102 Filamentare cod: 2.503	**Alte examinari ale tractului respirator** superior cod: 2.3029 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206
						1			
						2			
						1			
						2			
						1			
						2			
						1			
						2			
						1			
						2			

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – C **Exsudat faringian si alte exudate**

COTOR. CONDICA

Exs.naz. Staph. Aur. Portaj cod:2.30220	**Exs.naz.** Strep.pyo. portaj cod:2.30221	**Leziuni mucoasa nazală - culturi** cod:2.30230	**Exs. Nazo – faring**. Strp.pyo. portaj cod:2.30243	**Exs. Nazo – faring.** Neisseria portaj cod:2.30245	**Alte exsudate: tip produs**	Alte exsudate: Culturi	Alte exsudate: Examen microscopic	Antibiograma difuzimetrica	**Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnă tura medic

RGL – 4.4 – 03 – D **Uroculturi**

Nr. Crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența (pavilion, alt spital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă /de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	Detectare Leucocite cod: 2.2609 Hematii cod: 2.2610	Alte examinări - frotiu AM şi frotiu Gram cod: 2.3109	Examen microscopic BAAR cod: 2.3101
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – D **Uroculturi**

COTOR CONDICA

Culturi aerobe cod: 2.3100 Culturi fungi cod: 2.50119 Filamentare cod: 2.503	Teste biochimice cod: 2.31210 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206 Ex. micro culturi cod: 2.31200	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021	**Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data BA**	**Semnătură medic**

RGL – 4.4 – 03 – E **Sputa şi Produse patologice din Tractul respirator inferior**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență (pavilion,altspital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Sputa** frotiu Gram cod: 2.30300 frotiu BAAR cod: 2.30301	**Sputa** culturi aerobe cod: 2.30302 culturi fungi cod: 2.50108
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – E **Sputa şi Produse patologice din Tractul respirator inferior**

Aspirat traheal frotiu Gram cod: 2.30340 frotiu BAAR cod: 2.30341	**Aspirat traheal** culturi aerobe cod: 2.30342 culturi fungi cod: 2.50104	**Teste biochimice** cod: 2.31210 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206 Ex. micro culturi cod: 2.31200	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data Buletin analiză**	**Semnătură medic**

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 03 – F **Produse patologice din Tractul genital**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență** (pavilion, alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/ de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Produs patologic**	**Tract genital feminin** Secreţie uretrală Gram cod: 2.30730 Secreţie vaginală Gram cod: 2.30740 Prelevate leziuni cod: 2.30780 Alte examinări cod: 2.3079	**Tract genital masc**. Secreţie uretrală Gram cod: 2.30800 Prelevate leziuni cod: 2.30820 Alte examinări cod: 2.3089
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR CONDICA

RGL– 4.4 – 03 – F **Produse patologice din Tractul genital**

Tract genital feminin culturi aero / anaero. Uretră cod: 2.30731 / 2.30732 Vagin cod: 2.30741 / 2.30742 Leziuni cod: 2.30781 / 2.30782	**Tract genital masc culturi aero / anaero** Uretră cod: 2.30801 Leziuni cod: 2.30821 / 2.30822	Teste primare Ex micro. culturi cod: 2.31200 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data Buletin analiză**	**Semnătură medic**

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 03 – G **Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Produs patologic**	Ex. Gram Abcese - puroi cod: 2.30900 Ulcere de decubitus cod: 2.30910 Celulite cod: 2.30920 Ex. Frotiu AM cod: 2.3099 Alte produse cod:	Cultivare bacterii aero/anaero Abcese - puroi cod: 2.30901 / 2.30902 Ulcere de decubitus cod: 2.30911 / 2.30912 Celulite cod: 2.30921 / 2.30922 Cultivare Alte produse
						1.			
						2.			
						1 .			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR. CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – G **Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat**

Teste primare **Ex micro. culturi** cod: 2.31200 **Catalaza** cod: 2.31201 **Oxidaza** cod: 2.31202 **Coagulaza** cod: 2.31206	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data Buletin analiză	Semnătură medic

COTOR. CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – I - **Materii fecale**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveni enţa (pavilio n,alt spital, comand ă externă)**	**Urban / Rural**	Spitali zare contin uă/de zi	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Ex.citologic cod**: 2.279 Ex.digestie în Lugol cod: 2.270	**Ex.parazitologic** Lugol cod: 2.51010 **Ex.parazitologic ser fiziologic** cod: 2.51011 Ex.parazit. alte coloraţii cod: 2.51039	**Ex.parazitologi c Kato-Miura** cod: 2.5109 **Frotiu Ziehl - N modif.** cod: 2.51030	**Ex. micologic** cod: 2.500 **Culturi Candida** cod: 2.50119 Filamentare cod: 2.503
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – I - **Materii fecale**

Culturi Campylo. cod: 2.30630 oxidaza cod:2.31202 LA cod: 2.31212 Ex.micro.culturi cod: 2.31200	**Culturi Shigella** cod: 2.30621	**Culturi Salmonella** cod: 2.30620	**Culturi Yersinia ent.** cod: 2.30631	**Culturi EPEC** cod: 2.30622	**Culturi EHEC** cod: 2.30624 LA cod: 2.31212	**Culturi Vibrio** cod: 2.30632 oxidaza cod: 2.31202	**Culturi TIA** cod: 2.3069 **Culturi Staph**. cod: 2.30633 catalaza cod: 2.31201 coagulaza cod:2.31206	**Culturi anaerobi** cod: 2.30634	**Ex.virologic Rotavirus** cod: 2.3225 **Teste toxigene za Clostridium** diff. cod: 2.30634 Alte teste latex aglut. cod:	**T.aglutinare lama cod:** 2.31211 **Amtibiograma difuz.** cod:2.3130	**Control intern kituri L atex aglutinare**	**Diagnostic bacteriologic**	**Data BA**	**Semnătură medic**
													1.
													2.
													1.
													2.
													1.
													2.
													1.
													2.
													1.
													2.
													1.
													2.

C O T O R C O N D I C A

Prelevate Necropsie

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient decedat / varsta**	**Proveniența (pavilion,altspital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Tip de prelevat**	**Frotiu Gram** cod: 2.31110	**Frotiu BAAR** cod: 2.31111	**Culturi aerobe** cod: 2.31112
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – J **Prelevate Necropsie**

Culturi anaerobe cod: 2.31113	**Culturi fungi** cod: 2.50117 Filamentare cod: 2.503	**Teste primare** cod: 2.3120 **Ex micro. culturi** cod: 2.31200 **Catalaza** cod: 2.31201 **Oxidaza** cod: 2.31202 **Coagulaza** cod: 2.31206	**Teste suplimentare** cod: 2.3121	**Alte coduri:**	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data BA**	**Semnătură medic**

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 03 – H **Alte Produse Patologice**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient decedat / varsta**	**Proveniență (pavilion,alt spital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele** : 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Tip de prelevat**	**Examen microscopic cod:**	**Culturi aerobe cod:**
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – H **Alte Produse Patologice**

Culturi anaerobe cod:	**Culturi fungi** cod: 2.50117 Filamentare cod: 2.503	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnă tură medic

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie Quantiferon**

COTOR CONDICA

Nr. crt. (ID probă)	Data	**Nume şi prenume pacient / varsta**	Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	QuantiFeron cod: 2.419	Observaţii **Control intern :**	Data BA	Semnătură medic

PAG :

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie ASLO**

Nr. crt. / **ID probă**	Data	**Nume şi prenume pacient / varsta**	Provenienţa (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă /de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**ASLO cod: 2.40000**	Observaţii **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătură medic

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie CRP**

COTOR CONDICA

Nr. crt. / **ID probă**	Data	**Nume şi prenume pacient** / varsta	Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă /de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**CRP cod: 2.10053**	Observaţii **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătură medic

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie RPR**

COTOR CONDICA

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**RPR cod: 2.40212**	Observaţii **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătură medic

PAG :

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie cod 2.419**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**AG HBs**			**Ac ā HCV**

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie cod 2.419**

COTOR CONDICA

		CMV IgM			**Toxoplasma IgM**				Data BA	Semnătură medic

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie TESTE RAPIDE**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	Spitalizare continuă/de zi	**Numele si prenumele**: medic/asistent care înregistreaza proba	**AG HBs** cod: 2.415	**Ac ā HCV** cod: 2.415	**Helycobacter pylori** cod: 2.415

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – K **Analize Serologie/Imunologie TESTE RAPIDE**

COTOR CONDICA

Leptospira Combo Test cod: 2.415	**Mononucleoză infectioasa** cod: 2.415	**Factori reumatoizi** cod: 2.4304000	**Alt test rapid** cod:	**Alt test** cod:	**Control intern**	**Data BA**	**Semnătură medic**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	Spitalizare continuă/ de zi	**Numele si prenumele**: medic/asistent care înregistrează proba	**Alt test** cod:	**Alt test** cod:	**Control intern**	**Data BA**	**Semnă tură medic**

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – L **Hemoleucograma automată, Citologia frotiului sanguin, Reticulocite**

COTOR CONDICA

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele:** medic/asistent care înregistreaza proba	**Observatii**	**Citologia frotiului sanguin** cod: 2.6003 cod: 2.6004	**Reticu-locite** cod: 2.6002	**Data BA**	**Semnătură medic**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient**	**Proveniența** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele:** medic/asistent care înregistreaza proba şi efectueaza analiza	**VSH: cod:2.304**	**Control intern**	**Data BA**	**Semnatura asistent / medic**

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 01 – L **Grupe Sanguine + Rh**

COTOR CONDICA

Nr. crt. / ID probă	Data	Nume şi prenume pacient / varsta	Proveniență (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba şi efectueaza analiza	GRUP SANGUIN OAB cod: 2.6050	RH cod: 2.6050	Control intern	Data BA	Semnatura medic

RGL – 4.4 – 01 – L **Alte Analize Hematologice**

COTOR CONDICA

Nr. crt. / ID probă	Data	Nume şi prenume pacient / varsta	Proveniență (pavilion, alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	T Quick cod: 2.6101 INR	Ts cod: 2.6100	Tc cod: 2.611	T Howel cod: 2.611	Celule lupice cod: 2.6124	Control intern	Data BA	Semnatura medic

RGL – 4.4-03- N I **Analize biochimice din lichide de punctie**

COTOR

CONDICA

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveni enţa** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitaliz are continu ă/de zi**	**Numele si prenumele:** asistent /biolog care înregistreaza proba / efectueaza analiza	**Produs patologic**	**Albumina g/l cod: 2.1004**	**Glucoza g/l cod: 2.1020**	**Cl g/l cod: 2.10502**	**Alt cod:**	**Data BA**	**Semnatura chimist/biol og**

RGL – 4.4-03- N II **Analize biochimice din urina**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveni enţa** (pavilion, alt spital, comandă externă)	**Urba n / Rural**	**Spitali zare contin uă/de zi**	**Analiza automata a urinii analizor Dirui 100 cod:** 2.2621										**Amila zurie UI/l cod: 2.1041 2**	**Alte analize**	**Data BA**	**Semnatura chimist/biol og**
						SG	**pH**	**LEU**			**GLU**	**KET**	**UBG**	**BIL**	**ERY**				

C O T O R

C O N D I C A

RGL – 4.4-03- M **Analize biochimice din plasmă**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveni enţa** (pavilion, alt spital, comandă externă)	**Urba n / Rural**	**Spitali zare contin uă/de zi**	**Numele si prenumele:** asistent /biolog care înregistreaza proba / efectueaza analiza	**Creatinin a mg/% cod: 2.1014**	**Acid uric mg/dl cod: 2.1012**		**TGO UI/l cod: 2.10403**	**GGT UI/l cod: 2.10406**	**Fosfataz a alcalina UI/l cod: 2.10409**	**Amilaz a UI/l cod: 2.10412**	**Coles - terol mg/dl cod: 2.10303**	**HDL- Colester ol mg/dl cod: 2.10304**	**LDL- Coleste rol mg/dl cod: 2.10305**

COTOR

CONDICA

RGL – 4.4-03- M **Analize biochimice din plasmă**

Triglice-ride mg/dl cod: 2.10306	Bilirub. totala mg/dl cod: 2.1015	Bilirub. directa mg/dl cod: 2.1016	2.1002	Electroforeza cod: 2.1003						Fibrino -gen g/l cod: 2.10054	RA PH mmol/ l cod: 2.1065	Na mmol/l cod: 2.10500	K mmol/l cod: 2.10501	Cl mmol/l cod: 2.10502	Ca total mg/dl cod: 2.10503	Ca ionic mg/dl cod: 2.10504	Mg mg/dl cod: 2.10505	Fe mg/dl cod: 2.10506	Data BA	Semnatura chimist/ biolog
				Albumina. g/l	α 1 g/l	α 2 g/l	β 1 g/l	β 2 g/l	γ g/l											

COTOR

CONDICA

PAG
.

RGL – 4.4 – 03 – A **LCR şi alte lichide de puncţie**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa (pavilion,altspital, comandă externă) / Nr. FO**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/ de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**LCR** Nr.leucocite cod: 2.2800 Frotiu AM cod: 2.2801 Frotiu Gram cod: 2.30100 Frotiu BAAR cod: 2.30104 LA meningite cod: 2.30102	**Alte lichide** Nr.leucocite cod: 2.2810 Frotiu AM cod: 2.2811 Frotiu Gram cod: 2.30110 Frotiu BAAR cod: 2.30113
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – A **LCR şi alte lichide de puncţie**

COTOR CONDICA

LCR Culturi aerobe cod: 2.30101 Culturi fungi cod: 2.50011 Ex.micro. culturi cod: 2.31200 Catalaza cod:2.31201 Oxidaza cod:2.31202 Coagulaza cod:2.31206	**Alte lichide** Culturi aerobe cod: 2.30111 Culturi anaerobe cod: 2.30112 Culturi fungi cod: 2.50119 Ex.micro. culturi cod: 2.31200 Catalaza cod:2.31201 Oxidaza cod:2.31202 Coagulaza cod:2.31206	Identificare strip auto. bact. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma bact. strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip automat cod: 2.5021	Antibiograma difuzimetrică cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 CMI (E-test) cod: 2.3135	Control intern kituri Latex aglutinare	Data Buletin analiză	Semnătura medicului care elibereaza buletinul pt.: 1. Ex. Micro 2. Culturi
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa (pavilion,altspital, comandă externă) / Nr. FO**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă /de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	Culturi aerobe cod: 2.3000 Ex micro. culturi cod: 2.31200	Culturi anaerobe cod: 2.3001 Culturi fungi cod: 2.50100
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		

COTOR CONDICA

Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206	Identificare strip auto. bact cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma bact. strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip automat cod: 2.5021	Antibiograma difuzimetrică cod: 2.3130 Detectarea prod. de BLSE cod: 2.3134 CMI (E-test) cod: 2.3135	Alte teste; Observaţii	**Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătura medicului care elibereaza buletinul pt.: 1. Ex. Micro 2. Culturi
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – C **Exsudat faringian si alte exudate**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența (pavilion,altspital, comandă externă) / Nr. FO**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă /de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Exsudat faringian** Culturi pt. Strept. β hemol. Cod: 2.30250 Bacitracina cod: 2.31203 Latex aglutinare cod: 2.31212	Culturi pt. Fungi cod: 2.50102 Filamentare cod: 2.503	**Alte examinari ale tractului respirator** superior cod: 2.3029 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206
						1			
						2			
						1			
						2			
						1			
						2			
						1			
						2			
						1			
						2			

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – C **Exsudat faringian si alte exudate**

COTOR. CONDICA

Exs.naz. Staph. Aur. Portaj cod:2.30220	**Exs.naz.** Strep.pyo. portaj cod:2.30221	**Leziuni mucoasa nazală - culturi** cod:2.30230	**Exs. Nazo – faring**. Strp.pyo. portaj cod:2.30243	**Exs. Nazo – faring.** Neisseria portaj cod:2.30245	**Alte exsudate: tip produs**	Alte exsudate: Culturi	Alte exsudate: Examen microscopic	Antibiograma difuzimetrica	**Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnă tura medic

RGL – 4.4 – 03 – D **Uroculturi**

Nr. Crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența (pavilion, alt spital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă /de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	Detectare Leucocite cod: 2.2609 Hematii cod: 2.2610	Alte examinări - frotiu AM şi frotiu Gram cod: 2.3109	Examen microscopic BAAR cod: 2.3101
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – D **Uroculturi**

COTOR CONDICA

Culturi aerobe cod: 2.3100 Culturi fungi cod: 2.50119 Filamentare cod: 2.503	Teste biochimice cod: 2.31210 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206 Ex. micro culturi cod: 2.31200	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021	**Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data BA**	**Semnătură medic**

RGL – 4.4 – 03 – E **Sputa şi Produse patologice din Tractul respirator inferior**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență (pavilion,altspital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Sputa** frotiu Gram cod: 2.30300 frotiu BAAR cod: 2.30301	**Sputa** culturi aerobe cod: 2.30302 culturi fungi cod: 2.50108
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – E **Sputa şi Produse patologice din Tractul respirator inferior**

Aspirat traheal frotiu Gram cod: 2.30340 frotiu BAAR cod: 2.30341	**Aspirat traheal** culturi aerobe cod: 2.30342 culturi fungi cod: 2.50104	**Teste biochimice** cod: 2.31210 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206 Ex. micro culturi cod: 2.31200	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data Buletin analiză**	**Semnătură medic**

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 03 – F **Produse patologice din Tractul genital**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență** (pavilion, alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/ de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Produs patologic**	**Tract genital feminin** Secreţie uretrală Gram cod: 2.30730 Secreţie vaginală Gram cod: 2.30740 Prelevate leziuni cod: 2.30780 Alte examinări cod: 2.3079	**Tract genital masc**. Secreţie uretrală Gram cod: 2.30800 Prelevate leziuni cod: 2.30820 Alte examinări cod: 2.3089
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR CONDICA

RGL– 4.4 – 03 – F **Produse patologice din Tractul genital**

Tract genital feminin culturi aero / anaero. Uretră cod: 2.30731 / 2.30732 Vagin cod: 2.30741 / 2.30742 Leziuni cod: 2.30781 / 2.30782	**Tract genital masc culturi aero / anaero** Uretră cod: 2.30801 Leziuni cod: 2.30821 / 2.30822	Teste primare Ex micro. culturi cod: 2.31200 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data Buletin analiză**	**Semnătură medic**

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 03 – G **Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Produs patologic**	Ex. Gram Abcese - puroi cod: 2.30900 Ulcere de decubitus cod: 2.30910 Celulite cod: 2.30920 Ex. Frotiu AM cod: 2.3099 Alte produse cod:	Cultivare bacterii aero/anaero Abcese - puroi cod: 2.30901 / 2.30902 Ulcere de decubitus cod: 2.30911 / 2.30912 Celulite cod: 2.30921 / 2.30922 Cultivare Alte produse
						1.			
						2.			
						1 .			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR. CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – G **Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat**

Teste primare **Ex micro. culturi** cod: 2.31200 **Catalaza** cod: 2.31201 **Oxidaza** cod: 2.31202 **Coagulaza** cod: 2.31206	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data Buletin analiză	Semnătură medic

COTOR. CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – I - **Materii fecale**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveni enţa (pavilio n,alt spital, comand ă externă)**	**Urban / Rural**	Spitali zare contin uă/de zi	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Ex.citologic cod**: 2.279 Ex.digestie în Lugol cod: 2.270	**Ex.parazitologic** Lugol cod: 2.51010 **Ex.parazitologic ser fiziologic** cod: 2.51011 Ex.parazit. alte coloraţii cod: 2.51039	**Ex.parazitologi c Kato-Miura** cod: 2.5109 **Frotiu Ziehl - N modif.** cod: 2.51030	**Ex. micologic** cod: 2.500 **Culturi Candida** cod: 2.50119 Filamentare cod: 2.503
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – I - **Materii fecale**

C O T O R C O N D I C A

Culturi Campylo. cod: 2.30630 oxidaza cod:2.31202 LA cod: 2.31212 Ex.micro.culturi cod: 2.31200	**Culturi Shigella** cod: 2.30621	**Culturi Salmonella** cod: 2.30620	**Culturi Yersinia ent.** cod: 2.30631	**Culturi EPEC** cod: 2.30622	**Culturi EHEC** cod: 2.30624 LA cod: 2.31212	**Culturi Vibrio** cod: 2.30632 oxidaza cod: 2.31202	**Culturi TIA** cod: 2.3069 **Culturi Staph**. cod: 2.30633 catalaza cod: 2.31201 coagulaza cod:2.31206	**Culturi anaerobi** cod: 2.30634	**Ex.virologic Rotavirus** cod: 2.3225 **Teste toxigene za Clostridium** diff. cod: 2.30634 Alte teste latex aglut. cod:	**T.aglutinare lama cod:** 2.31211 **Amtibiograma difuz.** cod:2.3130	**Control intern kituri L atex aglutinare**	**Diagnostic bacteriologic**	**Data BA**	**Semnătură medic**
													1.
													2.
													1.
													2.
													1.
													2.
													1.
													2.
													1.
													2.
													1.
													2.

RGL – 4.4 – 01 – J **Prelevate Necropsie**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient decedat / varsta**	**Proveniența (pavilion,altspital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Tip de prelevat**	**Frotiu Gram** cod: 2.31110	**Frotiu BAAR** cod: 2.31111	**Culturi aerobe** cod: 2.31112
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – J **Prelevate Necropsie**

Culturi anaerobe cod: 2.31113	**Culturi fungi** cod: 2.50117 Filamentare cod: 2.503	**Teste primare** cod: 2.3120 **Ex micro. culturi** cod: 2.31200 **Catalaza** cod: 2.31201 **Oxidaza** cod: 2.31202 **Coagulaza** cod: 2.31206	**Teste suplimentare** cod: 2.3121	**Alte coduri:**	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data BA**	**Semnătură medic**

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 01 – H **Alte Produse Patologice**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient decedat / varsta**	**Proveniență (pavilion,alt spital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele** : 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Tip de prelevat**	**Examen microscopic cod:**	**Culturi aerobe cod:**
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – H **Alte Produse Patologice**

Culturi anaerobe cod:	**Culturi fungi** cod: 2.50117 Filamentare cod: 2.503	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnă tură medic

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 01 – K **Analize Serologie/Imunologie Quantiferon**

Nr. crt. (ID probă)	Data	**Nume şi prenume pacient / varsta**	Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	QuantiFeron cod: 2.419	Observaţii **Control intern :**	Data BA	Semnătură medic

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – K **Analize Serologie/Imunologie ASLO**

C O T O R C O N D I C A

Nr. crt. / **ID probă**	Data	**Nume şi prenume pacient / varsta**	Proveniență (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă /de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**ASLO cod: 2.40000**	Observaţii **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătură medic

PAG :

Analize Serologie/Imunologie CRP

Nr. crt. / **ID probă**	Data	**Nume şi prenume pacient** / varsta	Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă /de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**CRP cod: 2.10053**	Observaţii **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătură medic

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – K **Analize Serologie/Imunologie RPR**

COTOR CONDICA

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**RPR cod: 2.40212**	Observaţii **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătură medic

PAG :

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**AG HBs**			**Ac ā HCV**

COTOR CONDICA

COTOR CONDICA

		CMV IgM			**Toxoplasma IgM**				Data BA	Semnătură medic

RGL – 4.4 – 01 – K **Analize Serologie/Imunologie TESTE RAPIDE**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	Spitalizare continuă/de zi	**Numele si prenumele**: medic/asistent care înregistreaza proba	**AG HBs** cod: 2.415	**Ac ā HCV** cod: 2.415	**Helycobacter pylori** cod: 2.415

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – K **Analize Serologie/Imunologie TESTE RAPIDE**

COTOR CONDICA

Leptospira Combo Test cod: 2.415	**Mononucleoză infectioasa** cod: 2.415	**Factori reumatoizi** cod: 2.4304000	**Alt test rapid** cod:	**Alt test** cod:	**Control intern**	**Data BA**	**Semnătură medic**

RGL – 4.4 – 01 – K **Analize Serologie/Imunologie ALTE TESTE**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	Spitalizare continuă/ de zi	**Numele si prenumele**: medic/asistent care înregistrează proba	**Alt test** cod:	**Alt test** cod:	**Control intern**	**Data BA**	**Semnă tură medic**

COTOR CONDICA

Hemoleucograma automată, Citologia frotiului sanguin, Reticulocite

COTOR CONDICA

Nr. crt. ID probă	Data	Nume şi prenume pacient / varsta	**Provenienţa** (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	**Numele si prenumele:** medic/asistent care înregistreaza proba	Observatii	**Citologia frotiului sanguin** cod: 2.6003 cod: 2.6004	**Reticu-locite** cod: 2.6002	Data BA	Semnătură medic

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient**	**Proveniența** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele:** medic/asistent care înregistreaza proba şi efectueaza analiza	**VSH: cod:2.304**	**Control intern**	**Data BA**	**Semnatura asistent / medic**

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 01 – L **Grupe Sanguine + Rh**

COTOR CONDICA

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele:** medic/asistent care înregistreaza proba şi efectueaza analiza	**GRUP SANGUIN OAB cod: 2.6050**	**RH cod: 2.6050**	**Control intern**	**Data BA**	**Semnatura medic**

RGL – 4.4 – 01 – L **Alte Analize Hematologice**

COTOR CONDICA

Nr. crt. / ID probă	Data	Nume şi prenume pacient / varsta	Proveniență (pavilion, alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	T Quick cod: 2.6101 INR	Ts cod: 2.6100	Tc cod: 2.611	T Howel cod: 2.611	Celule lupice cod: 2.6124	Control intern	Data BA	Semnatura medic

RGL – 4.4-01- N I **Analize biochimice din lichide de punctie**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveni enţa** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitaliz are continu ă/de zi**	**Numele si prenumele:** asistent /biolog care înregistreaza proba / efectueaza analiza	**Produs patologic**	**Albumina g/l cod: 2.1004**	**Glucoza g/l cod: 2.1020**	**Cl g/l cod: 2.10502**	**Alt cod:**	**Data BA**	**Semnatura chimist/biol og**

C O T O R

C O N D I C A

RGL – 4.4-01- N II **Analize biochimice din urina**

Nr. crt. / ID probă	Data	Nume şi prenume pacient / varsta	Proveniență (pavilion, alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Analiza automata a urinii analizor Dirui 100 cod: 2.2621										Amilazurie UI/l cod: 2.10412	Alte analize	Data BA	Semnatura chimist/biolog
						SG	pH	LEU			GLU	KET	UBG	BIL	ERY				

C O T O R

C O N D I C A

RGL – 4.4-01- M **Analize biochimice din plasmă**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveni enţa** (pavilion, alt spital, comandă externă)	**Urba n / Rural**	**Spitali zare contin uă/de zi**	**Numele si prenumele:** asistent /biolog care înregistreaza proba / efectueaza analiza	**Creatinin a mg/% cod: 2.1014**	**Acid uric mg/dl cod: 2.1012**		**TGO UI/l cod: 2.10403**	**GGT UI/l cod: 2.10406**	**Fosfataz a alcalina UI/l cod: 2.10409**	**Amilaz a UI/l cod: 2.10412**	**Coles - terol mg/dl cod: 2.10303**	**HDL- Colester ol mg/dl cod: 2.10304**	**LDL- Coleste rol mg/dl cod: 2.10305**

COTOR

CONDICA

RGL – 4.4-01- M **Analize biochimice din plasmă**

Triglice-ride mg/dl cod: 2.10306	Bilirub. totala mg/dl cod: 2.1015	Bilirub. directa mg/dl cod: 2.1016	2.1002	Electroforeza cod: 2.1003						Fibrino -gen g/l cod: 2.10054	RA PH mmol/ l cod: 2.1065	Na mmol/l cod: 2.10500	K mmol/l cod: 2.10501	Cl mmol/l cod: 2.10502	Ca total mg/dl cod: 2.10503	Ca ionic mg/dl cod: 2.10504	Mg mg/dl cod: 2.10505	Fe mg/dl cod: 2.10506	Data BA	Semnatura chimist/ biolog
				Albumina. g/l	α 1 g/l	α 2 g/l	β 1 g/l	β 2 g/l	γ g/l											

COTOR

CONDICA

PAG
.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ANALIZA CONTRACTULUI

COD: PGL - 4.4

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 05.2013

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	5.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	6.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	7.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	8.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	9.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					
RENAR	10	01.05. 2013	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.05. 2013	Ed. 1/ Rev.0/ 01.05.20 13	Elaborat PGL – 4.3 , in editia 1, Revizia 0	Managerul Calitatii As. Lorena Zaborila	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 4

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. Definitii 6

4.2. Abrevieri....6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. Analiza ofertei 6

5.2. Analiza comenzii 6

5.3. Analiza contractelor 7

5.4. Eliberarea rezultatelor....9

5.5.Urmărirea executării contractelor încheiate 9

5.6. Responsabilitatea analizei contractelor....9

5.7. Modificarea condiţiilor contractuale....9

6. RESPONSABILITATI....10

6.1. Directorul General....8

6.2. Seful de laborator....10

6.5. Responsabilul Calităţii....10

7. INREGISTRARI 10

8. Anexe....10

1. SCOPUL

Prezenta procedura descrie activitatea desfăşurată de Laboratorul de analize medicale din cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** pentru analiza conţinutului şi posibilităţilor de realizare a comenzilor sau contractelor cât şi din exteriorul acestei organizaţii, precum şi criteriile de constituire a acestor solicitări în comenzi interne, respectiv comenzi externe şi contracte.

Capabilitatea Laboratorului este analizată zilnic de către managerul tehnic şi şefii de compartimente, stabilind dacă Laboratorul satisface cerinţele din lista de analize din punct de vedere al resurselor materiale, informaţionale şi de personal. Managerul tehnic completează formularul pentru analiza capabilităţii Laboratorului, cod:FGL – 4.4 - 01, pentru informarea pacientilor interni ai spitalului sau externi. (model în Anexa 1).

Solicitările de analize medicale se constituie în comenzi interne sau comenzi externe, admise sau respinse funcţie de capabilitatea Laboratorului de a satisface cerinţele pacientilor interni ai spitalului sau externi.

Scopul analizei este de a se asigura ca :

- solicitarea este clar definită şi că există condiţiile şi competenţa pentru efectuarea acesteia;
- cerintele, inclusiv metodele ce trebuie folosite sunt adecvat definite, documentate, intelese;
- laboratorul are capabilitatea si resursele sa satisfaca cerintele;
- este selectata metoda potrivita de analiză, capabilă să satisfacă condiţiile comenzii sau contractului, precum şi cerinţele clinice ;

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura descrie activităţile efectuate pentru analiza comenzii sau contractului în scopul asigurării că solicitarea este clar definită şi că există condiţii şi competenţe pentru efectuarea activităţii solicitate.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01, Editia:1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii- nu e cazul

4.2. Abrevieri

RC – Responsabilul Calităţii
SIUI – Sistem informatic
MRP – Manual de recoltare probe biologice

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Oferta

Oferta de analize a Laboratorului de analize medicale din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** cuprinde determinări definite în "Lista analizelor medicale prezentată in Anexa 4, formular cod: FGL- 4.4 - 04.

Directorul Medical împreună cu Şeful de laborator analizează şi actualizeaza anual oferta de analize a Laboratorului de analize medicale.

Actualizarea poate consta în adăugarea de analize noi sau scoaterea de analize din lista de analize.

a. Adăugarea de analize noi ţine cont de următoarele :

- Ce analize sunt solicitate de pacienţi şi nu pot fi executate, deoarece nu există în oferta de analize;
- Câte solicitări există lunar dintr-un anumit tip de analize care nu se execută de laborator;
- Cât de importantă este pentru diagnostic analiza nou solicitată ;
- Dacă analiza solicitată poate ridica prestigiul laboratorului ;
- Resurse materiale şi umane necesitate suplimentar de noua analiză ;
- Introducerea unei analize noi pe oferta de analize este decisă de Directorul Medical şi Şeful de laborator,

b. Scoaterea unei analize din oferta de analize este decisă de Directorul Medical şi Şeful de laborator, după o analiză amănunţită a motivelor care ar fi în favoarea acestui lucru.

Comanda de analize medicale se monitorizează de către managementul laboratorului, stabilindu-se dacă volumul este în creştere, staţionar sau în scădere.

1. Dacă volumul este în creştere, se va avea în vedere realizarea unui echilibru între volumul de lucru şi resursele laboratorului ,
2. Dacă volumul este staţionar sau în scădere, se vor analiza cauzele acestor tendinţe, răspunzându-se la întrebarea "Calitatea serviciilor oferite de laborator se ridică la nivelul cerinţelor exprimate de pacienţi, medici sau contractanţi?"

Pentru a răspunde la aceste întrebări se vor întreprinde următoarele acţiuni:

- se vor face controale interne;
- se va efectua un audit intern şi analiza sistemului calităţii;

- se vor analiza şi corecta reclamaţiile;
- se va efectua un sondaj a opiniilor pacientului;
- se va cere opinia medicilor trimiţători şi a contractanţilor;
- se va cerceta pretul analizelor pentru a nu fi prea ridicat.

În urma analizei răspunsurilor la aceste întrebări, Directorul Medical şi Şeful de laborator vor dispune luarea de măsuri corective şi preventive pentru orice deficienţă constată în sistemul de management al calităţii laboratorului.

5.2. Analiza cererilor de analize medicale

Solicitarea pentru analize se poate face sub două forme :

- prin Formularul de solicitare analize Cod F-PGL-5.4-1 X conform PGL - 5.4-1. “Manualul de recoltare” completată de medicul care a recomandat analizele sau prin Fişă de solicitare investigaţii paraclinice completată de medicii din alte spitale (avizată de conducerea spitalului respective)

Analiza capabilităţii privind cererile de analize curente se face astfel:

- la începutul fiecărei săptămâni Şeful de laborator analizează capabilitatea laboratorului de a executa analizele înscrise în Lista oficială de analize;
- in acest sens el completează Fişa de analiză a capabilităţii laboratorului, cod: FGL-4.4-01;
- după completare o copie a acestui formular va fi dată la recepţie;
- în cazul în care se pot efectua toate analizele aceasta se va menţiona în fişă;
- zilnic, Şeful de laborator completează în fişierul care conţine Lista analizelor efectuate în cadrul laboratorului analizele care nu pot fi efectuate, astfel încât asistenta de la recepţie si cea de la compartimentul Recoltare sunt informate cu privire la acest lucru;

Analiza comenzii pentru cererile de analize curente se realizează la Recepţie, pe baza unui feed – back-ului informaţional menţionat. La recepţie se verifică dacă :

- Cerinţele pacientului sau medicului trimitator sunt formulate explicit;
- Denumirile analizelor sunt conform nomenclatorului de analize pe care laboratorul este competent şi capabil să le execute ;
- Este necesară solicitarea de lămuriri suplimentare ;

Comanda se inregistreaza in Registrul de evidenţă comenzi interne Cod R-PGL – 4.4 – 01 I, Ed.1, Rev.1/.01.03.2013 - solicitări de către medicii specialişti ai spitalului – (beneficiari interni), Registrul de evidenţă comenzi externe, Cod R-PGL-4.4-01E, Ed.1, Rev. 1/.01.03.2013 -solicitări de la persoane juridice altele decât spitalul (beneficiari externi). În situaţiile în care analizele solicitate nu pot fi efectuate de către laborator (nu sunt pe lista oficială de analize, incapacitate temporară prin lipsă de reactivi , defectarea unui echipament etc.) sau proba biologica este necorespunzatoare, se consemnează refuzul comenzii şi motivaţia în Registrul de comenzi respinse, cod R-PGL-4.4-02, Ed.1, Rev. 1/.01.03.2013. si pe formularul de solicitare analize consemnandu-se motivul respingerii, pavilionul fiind informat si telefonic.
La nivelul compartimentelor, cererile de analize se inregistreaza in Registrul de analiza ,Cod RGL – 4.4 – 03 X , Ed.1, Rev. 1/.01.03.2013.conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X” după cum urmează:

A - Lichid Cefalorahidian (LCR) si Alte lichide de puncţie
B – Hemoculturi
C - Exsudat faringian si Alte exsudate
D – Urină
E - Sputa si Produse patologice din tractul respirator Inferior
F - Produse patologice gin tractul genital
G - Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat
H - Alte produse patologice
I - Materii Fecale
J - Prelevate Necropsie
K –Analize Serologie/Imunologie
- Aslo
- CRP
- RPR
- Teste Rapide
- ELISA
- Quantiferon TB

L – Analize Hematologice
- Hemoleucograma automată, Citologia Frotiului Sanguin, Reticulocite
- VSH
- Timp Quick, INR, Timp de sângerare/ Coagulare
- Grupe Sanguine
- Parazitologia Sângelui

M – Analize Biochimice din sânge
N – Analize Biochimice din alte produse patologice

Cererea de analiza se introduce in SIUI, prin cautarea pacientului in baza de date, dupa numarului foii de observatie sau a numelui si prenumelui, se selecteaza setul de analize si se obtine ID-ul pacientului pentru setul de analize corespunzator; acest ID este un numar precedat de doua litere si este consemnat de către registratorul medical/ asistentul medical pe:

- formularul de solicitare analize ce însoţeşte produsul biologic
- proba biologică recoltată /recepţionată ;
- toate recipientele cu medii de cultură şi reactivi, lamele cu frotiuri din produsul patologic şi din culturi ce se folosesc la pacientul respectiv;
- buletinul de analiză, cod: FGL – 5.8 – 01;
- in Registrul de comenzi interne/externe
- in Registrul de analiza

.

5.2. Analiza contractelor

La încheierea unui contract cu un beneficiar extern, se vor lua în considerare următoarele criterii :

- Dacă analizele solicitate de contractant există sau nu există în lista de analize a laboratorului. Dacă nu există, se studia posibilitatea de achiziţionare de reactivi şi/sau echipamente în vederea actualizării analizelor solicitate.
- Respectarea condiţiilor de efectuare .
- Recoltarea probelor se va realiza de către beneficiar sau de asistenţii de medicină generală ce deservesc secţiile Spitalului Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi;
- Se va stabili programul de recoltare şi de primire a probelor ;
- Identificarea probelor : recipentele vor fi etichetate, având numele pacienţilor ;
- De asemenea se vor completa formularele însoţitoare, care vor conţine datele de identificare a pacienţilor, precum şi analizele solicitate ;
- Se va stabili intervalul de timp în care se vor elibera rezultatele ;
- Se vor stabili resursele umane şi materiale necesare realizării analizelor solicitate în contract ;

Managerul general împreună cu managerul tehnic al Laboratorului stabilesc în prealabil, condiţiile de efectuare a analizelor (obiect al contractului), cine şi unde efectuează prelevarea probelor biologice, cine şi cum asigură transportul probelor, intervalul dintre prelevare a probelor biologice şi recepţia lor, preţul analizelor solicitate, eventuale bonusuri, condiţiile de plată, drepturile şi obligaţiile părţilor (datele contractului) precum şi condiţii de reziliere a contractului şi clauze de forţă majoră (incendii, explozii, cutremure, inundaţii, trăsnete, grindina, îngheţ la sol, războaie, greve la terţi, acte sau reglementări guvernamentale etc.). Modificările ulterioare (analizate în prealabil) sau prelungirea contractului iniţial se fac prin act adţional.
Contractul cu anexele sale reprezintă voinţa părţilor şi înlătură orice înţelegere verbală dintre beneficiar şi furnizor, anterioară sau ulterioară încheierii lui

5.3. Eliberarea rezultatelor

Se va stabili intervalul de timp în care se elaborează buletinul de analize medicale ;
Se va stabili modalitatea de transmitere a rezultatelor ;

5.4.Urmărirea executării contractelor încheiate

Laboratorul are obligaţia faţă de contractant de a executa la timp determinările stabilite. De semenea, se vor păstra în arhivă toate înregistrările cu privire la analizele executate.

5.5. Responsabilitatea analizei contractelor

Analiza contractelor este realizată de către Managerul general împreună cu Şeful de laborator, întocmindu-se, Fişa de analiză a contractului cod :FGL - 4.4 - 06. Analiza va include si eventuale activitati urmand a fi executate in alte laboratoare (daca este cazul).

5.6. Modificarea condiţiilor contractuale

Orice lucrare efectuata in exterior (subcontractată) se va aduce la cunostinta solicitantului si se obtine acordul acestuia (pe Fisa de analiza a contractului). Fiecare contract prevede termenii de modificare a condiţiilor contractuale. Orice modificare ulterioara între cerinţele din comandă şi posibilităţile de rezolvare sau suplimentare a

cererii se primeste in mod documentat. În cazul în care condiţiile contractului se modifică, se va efectua o nouă analiză a acestuia.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- analizează şi aprobă oferta de analize a laboratorului ,
- analizeaza şi aprobă ofertele şi contractele;
- asigura resursele materiale şi umane, dacă volumul de analize este în creştere. ;
- analizează cauzele staţionării sau scăderii volumului de analize ;

6.2. Seful de laborator

- stabileste gama de analize cuprinse în lista de analize ;
- reactualizeaza anual lista de analize ;
- realizează feed – back-ul informaţional cu compartimentul Recepţie, în vederea realizării analizei comenzii ;
- analizeaza cererile si comenzile de la medici sau pacienti;
- analizeaza cererile de oferta;
- stabileşte resursele materiale şi umane, dacă volumul de analize este în creştere. ;
- întreţin discuţii preliminare pentru încheierea contractelor ;
- asigură respectarea condiţiilor contractuale pe toată durata desfăşurării contractului ;

6.5. Responsabilul Calităţii

- verifica prin sondaj calitatea inregistrarilor
- păstrează arhiva de istorie a ofertelor

7. INREGISTRARI

- Analiza capabilitatii, cod: FGL - 4.4 – 01;
- Lista oficiala de analize al Laboratorului clinic de analize medicale **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** cod : FGL – 4.4. - 02;
- Contract , cod :FGL - 4.4 - 03 ;
- Fişă de analiză a contractului, cod : FGL - 4.4 – 04;
- Registrul de evidenţă comenzi interne / externe, cod: RGL – 4.4 – 01 I / E
- Registrul de comenzi respinse, cod : RGL – 4.4 – 02 ;
- Registru analiza, cod RGL – 4.4 – 03 X

8. Anexe

Anexa 1 : Analiza capabilitatii, cod: FGL - 4.4 - 01;
Anexa 2: Lista oficiala de analize al Laboratorului clinic de analize medicale **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** cod : FGL – 4.4. - 02;
Anexa 3 : Fişă de analiză a contractului cod : FGL - 4.4 - 03;
Anexa 4: Registrul de evidenţă comenzi interne / externe, cod: RGL – 4.4 – 01 I / E
Anexa 5: Registrul Comenzi respinse, cod : RGL – 4.4 – 02

Anexa 6 : Registru analiza, cod RGL – 4.4 – 03 X

ANEXA 1

ANALIZA CAPABILITATII

Laborator de analize medicale (biochimie, hematologie, imunologie, microbiologie, biologie molecular) Data, Ora:……..

Analizele care se pot efectua in laborator :

Denumire analiză	Denumire analiză

□Echipamente – etalonate si in buna stare de a efectua analizele;
□ Reactivi – de buna calitate in termeni de valabilitate;
□ Seruri de control - de buna calitate in termeni de valabilitate;
□ Calibratori - de buna calitate in termeni de valabilitate;
□ Personal calificat.

Sef laborator

NOTA : Analizele ce nu se pot efectua sunt taiate cu o linie continua

FGL - 4.4 – 01 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

ANEXA 2

LISTA ANALIZELOR

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
HEMATOLOGIE					
COAGULARE					
BIOCHIMIE					
MICROBIOLOGIE					
IMUNOLOGIE					
BIOLOGIE MOLECULARA					

Data :

Cod: FGL - 4.4 -02 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

ANEXA 3

FIŞĂ DE ANALIZĂ A CONTRACTULUI

Laborator , Entitatea:…….

Data,Ora:……..

Analizele care se vor efectua in laborator :

□ Echipamente – etalonate si in buna stare de a efectua analizele;

□ Reactivi – de buna calitate in termeni de valabilitate;

□ Seruri de control - de buna calitate in termeni de valabilitate;

□ Calibratori - de buna calitate in termeni de valabilitate;

□ Personal calificat.

Responsabil analiza

FGL - 4.4 – 03 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

ANEXA 4

REGISTRUL DE EVIDENŢĂ COMENZI INTERNE / EXTERNE

Data	Ora recepţiei	ID probă	Nume şi prenume pacient	CNP / Vârstă	Pavilion /Spital solicitant Medic solicitant	Compartiment căruia i se adresează solicitarea					Semnătura de predare probă	Semnătura de recepţie probă
						Micro 1	Micro 2	Imuno 3	Hemato 4	Biochimie 5		

RGL – 4.4 – 01 I / E Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

ANEXA 5

REGISTRUL DE COMENZI RESPINSE

Nr. crt	Data primirii probei	Nume si prenume pacient	Proveniența/pavilion spital	Medic trimitator	Compartiment de destinaţie	Analiza solicitata	Neconformitatea	Acţiune întreprinsă	Responsabil analiză/ asistent receptie)

ANEXA 6

REGISTRU ANALIZE

este folosit pentru fiecare compartiment

Nr. Crt.	Data	ID pacient	Nume şi prenume pacient	Proveniență (Pavilion,Alt Spital, Comandă Externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă / de zi	Numele si prenumele 1. asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. asistent care prelucrează culturile	Analiza cod:	Analiza cod:	Analiza cod:	Data buletin analiză	Semnătura medicului care elibereaza buletinul
							1. 2.					

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

PERSONALUL

COD: PGL – 5.1

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					
RENAR	10	01.05. 2013	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.05. 2013	Ed. 1/ Rev. 0/ 01.05. 2013	Elaborat PGL – 5.1 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii As. Lorena Zaborila	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINIŢII - NU SUNT DEFINITII SPECIFICE **5**
4.2. ABREVIERI **6**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 7

5.1. GENERALITATI 7
5.2. IDENTIFICAREA NECESITATILOR DE INSTRUIRE 8
5.3. INTOCMIREA PROGRAMUL ANUAL DE INSTRUIRE 8
5.4. EFECTUAREA INSTRUIRILOR 8
5.5. FISE PROFESIONALE 9
5.6. FISELE POSTURILOR 9
5.7. VERIFICAREA SI MENTINEREA COMPETENŢEI PROFESIONALE 9
5.8. PASTRAREA CONFIDENTIALITATII 10
5.9.ASIGURAREA IMPARTIALITATII, INDEPENDENTEI SI INTEGRITATII 10

6. RESPONSABILITATI 11

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 12

1.SCOP

Procedura prezintă activitatile de identificare a necesitatilor de instruire, planificarea si realizarea instruirii, evaluarea eficacitatii instruirilor si pastrarea de inregistrari pentru aceste activitati la nivelul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** pentru asigurarea cu personal competent, având studiile şi pregătirea necesară efectuării analizelor din domeniul specific de activitate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica intregului personal a cărui activitate poate afecta calitatea analizelor efectuate in cadrul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

3.5. Ordin MS Nr. 1.301/2007 Aprobarea Normelor privind functionarea laboratoarelor de analize medicale20 iulie 2007

3.6. Ordin MSF nr. 1303 din 11/07/2008 pentru aprobarea Normelor privind obţinerea specializărilor de către asistenţii medicali generalişti şi asistenţii medicali de pediatrie

3.7. Ordinul MS Nr.1229 din 01.08.2011-Privind aprobarea criteriilor de evaluare a performanţelor profesionale individuale şi a modelului fişei de evaluare a performanţelor profesionale individuale

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definiţii - Nu sunt definitii specifice

4.2. Abrevieri

MCL –01, - Manualul Calitatii,
RC –Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

5.1.1. Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** utilizeaza personal angajat permanent cu carte de munca şi personal cu contract de colaborare.

5.1.2. Intregul personal este competent, avand studii superioare şi medii, asa cum reiese si din Anexa MCL -01, " Lista personalului laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi.**
5.1.2.Personalul angajat este competent şi este instruit privind efectuarea activitatii, conform sistemului de management al laboratorului.

5.1.3. Posturile în cadrul laboratorului **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf. Parascheva„ Iaşi,** se ocupă prin concurs, conform legislatiei in vigoare. CV-urile sunt studiate din punct de vedere al conditiilor impuse postului (pregătire profesională, experienţă, cerinţe de certificare, etc.)

Persoanele admise susţin: interviu şi probă practică, dacă Şeful de laborator consideră necesar. Intrviul pe linie tehnica constă în verificarea cunoştinţelor pe linie profesională şi pe linie de calitate (cunoştinţe minime), completându-se Testul de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02, partea 1. Proba practică constă în efectuarea unei anumite activităţi de bază dintr-un laborator/compartiment.

Persoanele admise care fac dovada unei competenţe corespunzătoare scopului postului, după efectuarea tuturor formalităţilor de angajare semnează, Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03. Totodată, Şeful de laborator întocmeşte Fişele posturilor, cod: FGL – 5.1- 04, care sunt aprobate de Manager.

Personalul angajat urmeaza o perioada de proba de 2 – 4 saptamani (în funcţie de experienţa anterioară), in care sunt instruiti de catre seful de laborator/ responsabilii de analize, privind lucrările pe care urmeaza sa le efectueze. La sfarsitul perioadei de proba, personalul angajat trebuie sa promoveze un test privind cunostintele teoretice si aptitudinile practice referitoare la desfasurarea analizelor din laborator. Inregistrarile privind testarea la angajare se pastreaza la şeful de laborator.

Şeful de laborator şi responsabilii de analiză supervizează executantul privind aplicarea corectă a procedurilor specifice de analiză astfel .

- pe o perioadă de 1-3 saptamani a personalului nou angajat, în curs de instruire ;
- prin sondaj : personalul executant ;

După verificare, Şeful de laborator semnează înregistrările rămase în urma efectuării analizelor de către executanţi, după verificare

5.2. Identificarea Necesitatilor de Instruire

5.2.1 Necesităţile de instruire se identifică de către Şeful laborator .

5.2.2 Necesitatile de instruire apar ca urmare :

- a analizei sarcinilor curente ;
- a depistarii unor neconformitati in activitatea curenta, a caror rezolvare presupune instruirea personalului ca actiuni corective ; in acest caz, instruirile sunt stabilite prin fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive ;
- a analizei sarcinilor anticipate, ca urmare a necesitatii de introducere de noi metode de analize sau punerea in functiune de aparate noi ;

Forma de instruire se stabileşte în funcţie de cerinţele şi nivelul de pregatire ale personalului şi de resursele disponibile ; locul instruirii poate fi la sediul organizaţiei sau în afara ei, la firme sau centre de perfecţionare, care deţin capacitatea necesară efectuării instruirii;

5.3. Intocmirea Programul Anual de Instruire

5.3.1 La început de an, prin completarea formularului Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 04, Şeful de laborator stabileşte necesarul de instruire pentru personalul laboratorului..

Necesarul de instruire va fi supus spre aprobare Directorul Medical. După aprobarea de către acesta, Şeful de laborator întocmeşte Programul de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 01.

Atât necesarul de instruire, cât şi Programul de instruire şi evaluare, sunt păstrate la compartimentul Resurse Umane, dar şi în laborator, pentru personalul respectiv.

Programul anual de de instruire tine cont de necesitatile de instruire aparute pana la data intocmirii programului.

5.3.2 Prin programul anual de instruire se urmăreşte:

- cunoasterea continutului documentelor sistemului calitatii laboratorului;
- cunoasterea continutului documentelor tehnice cu caracter obligatoriu de aplicare;
- participarea la cursuri de instruire (in interiorul sau exteriorul societatii), conferinte, simpozioane, expozitii, vizite in alte laboratoare;
- specializare in activitatea de analize;
- specializarea in activitati ce anticipeaza sarcinile laboratorului

În program se va specifica forma de instruire şi perfecţionare:

- cursuri interne;
- cursuri externe;
- simpozioane;
- vizite;
- expoziţii de aparatură de laborator.

5.3.3. Programul anual de instruire poate fi actualizat (completat) pe parcursul anului, ca urmare a identificării unor noi necesităţi de instruire; modificarea se realizează prin anexarea noilor pagini cu propuneri ("Program anual de instruire – continuare") la programul iniţial.

5.4. EFECTUAREA INSTRUIRILOR

5.4.1. Efectuarea instruirilor programate

În funcţie de programul anual de instruire stabilit, se organizează instruirea personalului.
Cunoştinţele dobândite de cei instruiţi se verifică prin testarea acestora, respectiv prin completarea de către aceştia a Testul de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02, partea 2. Aprecierea finală: se trece, funcţie de calificativ, dintre calificativ şi aprecierea de la proba practică, concluzia finală: admis sau respins, prin bifarea cu "X".
Cei care nu au trecut testul sunt retestati in termen de 2 saptamani.

5.4.2. Efectuarea instruirii noilor angajaţi

După incheierea contractului de muncă, noul angajat este instruit :

- pe linie profesionala specifică laboratorului, efectuată de Şeful de laborator/responsabilul de analize, pe baza fişei postului şi documentelor asociate (ex.:reglementări, proceduri, instrucţiuni), precum şi referitor la prevenirea şi stoparea incidentelor nefavorabile;
- cu privire la cerinţele şi documentele sistemului de management al laboratorului, de către Responsabilul Calităţii

5.4.4. Instruirile neprogramate

Instruirile neprogramate se realizează atunci când Şeful de laborator/Responsabilul calităţii constată că anumite proceduri, documente, instrucţiuni de lucru nu sunt bine înţelese sau în cazul unor modificări ale documentelor, când se realizează instruiri de scurtă durată.
Acestea se înregistrează în procesele verbale semnate de participanţi.

Instruiri neprogramate se pot realiza şi în urma depistarii unor neconformitati in activitatea curenta, iar actiunea corectiva este instruirea personalului; in acest caz instruirile sunt stabilite prin fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive.
Aceste instruiri sunt efectuate de către seful de laborator.

5.4.5. Instruirea personalului pe probleme de management calitate

Instruirea personalului executiv pe probleme de management are în vedere:

- cerinţele sistemului de management şi responsabilităţile ce revin fiecăruia în cadrul acestui sistem;
- colectarea şi analizarea datelor referitoare la funcţionarea sistemului;
- evaluarea modului în care sunt satisfăcute cerinţele sistemului şi acţiunile corective necesare menţinerii implementării lui;

Instruirea se realizează prin informări scrise, informări orale etc. elaborate de Responsabilul Calităţii.

Necesarul de instruire pe probleme de sistem de management al laboratorului este identificat de către Responsabilul Calităţii, necesarul este cuprins în programul anual de instruire.

5.4.6. Evaluarea eficacitatii instruirilor

Eficacitatea actiunilor de instruire este evaluata prin testare, audit intern si cu ocazia analizei efectuate de management.

Verificarea şi evaluarea rezultatelor instruirii se face de către persoana care a efectuat instruirea; dacă este necesar, lectorul poate solicita şi alte funcţii care să participe la această verificare şi evaluare (ex.: Şef de laborator).
Verificarea instruirii se efectuează pe baza testelor scrise sau orale şi/ sau probelor practice stabilite.
Testele sau probele practice de verificare se concep astfel încât să permită verificarea modului în care materialul predat a fost însuşit de cursanţi.

Cei care nu au trecut testul sunt retestati in termen de 2 saptamani.
Sistemul de notare al cursanţilor în funcţie de modul de rezolvare al testelor sau probelor practice, permite o evaluare preliminară a rezultatelor instruirii; evaluarea reală a rezultatelor instruirii (eficacitatea instruirii) se va face ulterior, prin analiza modului de efectuare a sarcinilor şi activităţilor care au necesitat instruirea.

5.4.7. Inregistrari privind instruirile

Inregistrarile privind instruirile interne sunt păstrate la Şeful de laborator (la dosarul personal al salariatului).
Inregistrările instrurilor interne cuprind :

- programarea instruirilor, cu temele acestora;
- procesele verbale de instruire;
- testele scrise, rezultatele testarii ;

Copii ale dovezilor de participare/ absolvire a programelor de instruire externă de către angajaţii laboratorului (adeverinţe, diplome, certificate) sunt păstrate, pe durata angajării, de către Şeful de laborator (la dosarul personal al salariatului).
Datele rezultate din urmărirea modului în care s-au efectuat instruirile sunt sintetizate în rapoarte de către Şeful de laborator ; aceste rapoartele reprezintă date de intrare ale analizei efectuate de management.

5.5. Înregistrări privind pregătirea profesională

Pentru intreg personalul laboratorului, Responsabilul Calităţii completeaza si gestioneaza evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 06, care contin urmatoarele date :

- capabilitatatea de a efectua recoltări de probe ;

- cursurile de instruire si perfectionare urmate si absolvite (ulterioare angajării) ;
- cursuri tinute in calitate de lector;
- lucrari publicate (ulterioare angajării);
- participari la congrese, simpozioane (ulterioare angajării);

5.6. Autorizarea personalului

Laboratorul a formulat cerinte specifice privind competenta, calificarea, responsabilitatile si sarcinile personalului in Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 03.

Fişele de post sunt întocmite de Şeful de laborator aprobate de Manager şi sunt semnate de angajat. Fişele de post se întocmesc în două exemplare : unul pentru conducerea laboratorului şi celălalt pentru angajat. Prin Fişele posturilor, personalul este autorizat să lucreze cu anumite echipamente, să realizeze anumite tipuri de activităţi (recoltare, utilizarea sistemului informatic al laboratorului, să acceseze informaţiile referitoare la pacienţi, să efectueze modificări in documentele în care sunt înregistrate rezultatele analizelor pacienţilor, etc).

5.7. Verificarea şi menţinerea competenţei profesionale

Competenţa personalului se verifică :

- în urma instruirilor,
- periodic, pe parcursul anului, prin executarea unor analize al căror rezultat este cunoscut doar de Şeful de laborator ;
- prin folosirea diagramelor de control ;
- prin participarea la controlul extern de calitate ;

5.8. Păstrarea confidenţialităţii

5.8.1 Personalului laboratorului ii sunt impuse cerinte de confidentialitate referitoare la rezultatele analizelor si documentele emise in legatura cu acestea si este instruit in acest sens.

5.8.2 Fiecare salariat, la semnarea contractului de angajare in laborator, va semna si o Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 02 prin care se obliga :

- să păstreze confidenţialitatea asupra rezultatelor analizelor sau altor informatii obtinute in activitatea proprie;
- să nu folosească în interes personal sau pentru alte persoane datele, înregistrările referitoare la activitatea laboratorului;
- sa se abtina de a desfasura activitate de consultanta in afara serviciului in domenii sau din motive care ar putea contraveni pastrarii secretului de serviciu;
- să nu participe ca asociat sau salariat la agenţi economici a căror activitate este concurentă cu a laboratorului;
- să respecte procedurile impuse privind circulaţia şi difuzarea documentelor ;
- sa accepte, in caz de violare a acestor norme, sanctiunile disciplinare corespunzatoare.

5.8.3 Această obligativitate este menţionată si in fişa postului.

5.9. Asigurarea imparţialităţii independenţei şi integrităţii

Pentru a preveni anumite influente in activitatea si relatiile personalului ce ar putea influenta impartialitatea, independenta si integritatea personalului, se prevad dispozitii organizatorice astfel:

- probele de analizat sunt identificate printr-un cod;
- personalul nu e remunerat in functie de numarul de analize efectuate sau de rezultatul acestora;

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba fisele posturilor existente in cadrul laboratorului;
- aproba programele anuale de instruire si perfectionare pentru intreg personalul laboratorului;
- aproba instruiri neplanificate ;

6.2. Şeful de Laborator

- identifică necesităţile de instruire ;
- elaboreaza Programul anual de instruire, pe baza necesitatilor de instruire identificate ;
- urmareste si pastreaza inregistrari privind desfasurarea instruirilor si eficacitatea acestora.
- instruieste personalul din laborator cu privire la pastrarea confidentialitatii
- profesionale ;
- gestioneaza inregistrarile privind instruirea si perfectionarea personalului.
- evalueaza anual performantele profesionale individuale si completeaza fisa de evaluare, anexa a **Ordinul MS Nr.1229 din 01.08.2011**

6.3. Responsabilul Calităţii

- efectueaza instruiri interne privind documentele sistemului de management ;
- coordoneaza auditul intern al activitatii de instruire si urmareste realizarea actiunilor corective-preventive;
- întocmeste si gestioneaza fisele posturilor existente in cadrul laboratorului;
- completeaza si gestioneaza înregistrările referitoare la pregătirea profesională ;
- păstrează toate înregistrările cu privire la personal ;

7. INREGISTRARI

- Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 01;
- Fisa de evaluare cod FGL-5.1- 07
- Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 02;
- Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 03;
- Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 04;
- Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 05

- Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 06
- Curricullum vitae;
- Suportul de curs al lectorilor ;
- Testarile scrise la finalul cursurilor ;
- Diplome şi certificate;

8. Anexe

Anexa 1 - Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 01;
Anexa 2 - Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02 si 02 - 01;
Anexa 3 - Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03;
Anexa 4 - Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04;
Anexa 5 - Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 05**;**
Anexa 6 – Proces Verbal de instruire, cod:FGL – 5.1- 06.

Anexa 1

MODEL PROGRAM DE INSTRUIRE SI PERFECTIONARE

Nr. crt.	Forma de instruire şi perfecţionare	Tematica instruirii	Perioada de desfăşurare	Locul desfăşurării	Numele, prenumele,funcţiile personalului participant	Stadiul realizării

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

Anexa 2

TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR – Partea 1 (la angajare)

Laboratorul / compartimentul…… Data:
Nume, prenume: ……

Nr. crt.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS		Calificativ
Calificativ Probă practică: Nota obţinută:				
Apreciere finală Evaluator: Data:		Admis:	Respins:	

TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR

Partea 2 (absolvire curs/cursuri de instruire)

Laboratorul / compartimentul…….....Data:.....
Nume, prenume: ……

Denumirea / tematica cursului de instruire:
……...
……

Nr. crt.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS		Calificativ
Calificativ:				
Apreciere finală Evaluator: Data:		Admis:	Respins:	

Anexa 3

MODEL
DECLARATIE DE CONFIDENTIALITATE

Subsemnatul(a) _____ nascut in _____ judetul _____
la data de _____ posesor al B.I. seria _____ nr. _____ eliberat de _____
la data de _____ avand domiciliul stabil in localitatea _____ judetul _____
str. _____ nr. _____ bl. _____ sc. _____ et. _____ ap. _____ ,
salariat al societatii **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale, avand functia de _____ in cadrul Laboratorului de analize medicale.

Am fost informat de specificul activitatii pe care urmeaza sa o desfasor la locul de munca si am luat cunostinta de prevederile Regulamentului de ordine interioara si a prevederilor legale cu privire la pastrarea secretului profesional, a secretului de serviciu si confidentialitatea tuturor procedurilor specifice de analiza, a datelor tehnice , de aprovizionare, a datelor referitoare la furnizori, pacienti si personal.

Ma angajez sa pastrez cu strictete confidentialitatea, asupra tuturor datelor si informatiilor ce mi-au fost incredintate, sa respect intocmai normelor legate cu privire la evidente, manipularea, pastrarea si furnizarea informatiilor, datelor si documentelor.

Sunt constient ca in cazul cind voi incalca dispozitiile legate privind confidentialitatea asupra activitatii desfasurate, divulgarea orcaror date si informatii, voi raspunde potrivit legii si prevederilor, Contractului individual de munca, administrativ, disciplinar, material, civil sau penal, in raport cu gravitatea faptei.

Prezentul angajament se va completa personal de catre fiecare salariat.

Data, Semnatura

Anexa 4

Model Fişa postului

I.Denumire post :

Poziţia în cor/cod :

Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului :
_____
Denumirea postului :
_____
Denumirea oficială a postului :
_____
Departament: laborator analize medicale ;Compartiment: _____
Nivelul postului: coordonare(şef compartiment)
Relaţiile organizatorice:

a) ierarhice :
b) funcţionale (colaborare pe orizontală) :
c) reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

II.Descrierea postului

1.scopul general al postului :

2.obiectivele postului :

3.descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

4. Responsabilităţile postului

a) privind relaţiile interpersonale/comunicare :

b) faţă de echipamentul din dotare :

c) în raport cu obiectivele postului :

d) privind sănătatea şi securitatea muncii:

e) privind regulamentele/procedurile de lucru :

5.condiţiile de lucru ale postului :

a) program de lucru :
b) condiţii materiale
c) condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.
d) echipament de lucru şi protecţie:
e) buget:

6. Gradul de autonomie

a) autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă:
b) delegare:
- ♦ înlocuieşte :
- ♦ este înlocuit :

7. Indicatori de performanţă:

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

- ♦ nivelul de studii:
- ♦ specializare:
- ♦ cunoştinţe de limbi străine:
- ♦ cunoştinţe de operare pc (word, excel)

IV. Competenţele postului :

V. Limite de competenţă :

VI. Experienţa de lucru necesară :

VI. Autorizări :

- ♦ prin decizia: _____
- ♦ alte funcţii: _____ prin decizia_____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator

Numele şi semnătura

Aprobat
Manager general : _____

Notă: prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FGL – 5.1 – 04 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

Anexa 5

NECESAR DE INSTRUIRE ÎN LABORATOR / COMPARTIMENT

Laboratorul / compartimentul…… Data:

Nr.crt	Grupa de personal	Tematica

Data: Şef laborator

FGL – 5.1- 05 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

Anexa 6

PROCES VERBAL INSTRUIRE

NR. ……./ data

1.Tematica instruirii:

2. Moderator:

3.Locul de desfasurare: Laborator analize medicale

4. Data desfasurarii:

5. Documente de referinta:

6. Participanti :

Nume si prenume: **Semnatura:**

Elaborat: Verificat :
Şef laborator Responsabil Calitate

Anexa 1

PROGRAM DE INSTRUIRE SI PERFECTIONARE

Nr. crt.	Forma de instruire şi perfecţionare	Tematica instruirii	Perioada de desfăşurare	Locul desfăşurării	Numele, prenumele,funcţiile personalului participant	Stadiul realizării

Elaborat Aprobat

Şef laborator Manager General

Anexa 2

TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR – Partea 1 (la angajare)

Laboratorul / compartimentul…… Data:……

Nume, prenume: ……

Nr. crt.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS		Calificativ
Calificativ Probă practică: Nota obţinută:				
Apreciere finală Evaluator: Data:		Admis:	Respins:	

TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR

Partea 2 (absolvire curs/cursuri de instruire)

Laboratorul / compartimentul…….....Data:.....

Nume, prenume: ……

Denumirea / tematica cursului de instruire:

……...

……

Nr. crt.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS		Calificativ
Calificativ:				
Apreciere finală Evaluator: Data:		Admis:	Respins:	

Anexa 3

DECLARATIE DE CONFIDENTIALITATE

Subsemnatul(a) _____ nascut in _____ judetul _____

la data de _____ posesor al B.I. seria _____ nr. _____ eliberat de _____

la data de _____ avand domiciliul stabil in localitatea _____ judetul _____

str. _____ nr. _____ bl. _____ sc. _____ et. _____ ap. _____ , salariat la **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale, avand functia de _____ in cadrul Laboratorului de analize medicale.

Am fost informat de specificul activitatii pe care urmeaza sa o desfasor la locul de munca si am luat cunostinta de prevederile Regulamentului de ordine interioara si a prevederilor legale cu privire la pastrarea secretului profesional, a secretului de serviciu si confidentialitatea tuturor procedurilor specifice, de analiza, a datelor tehnice , de aprovizionare, a datelor referitoare la furnizori, pacienti si personal.

Ma angajez sa pastrez cu strictete confidentialitatea, asupra tuturor datelor si informatiilor ce mi-au fost incredintate, sa respect intocmai normelor legate cu privire la evidente, manipularea, pastrarea si furnizarea informatiilor, datelor si documentelor.

Sunt constient ca in cazul cind voi incalca dispozitiile legate privind confidentialitatea asupra activitatii desfasurate, divulgarea orcaror date si informatii, voi raspunde potrivit legii si prevederilor, Contractului individual de munca, administrativ, disciplinar, material, civil sau penal, in raport cu gravitatea faptei.

Prezentul angajament se va completa personal de catre fiecare salariat.

Data, Semnatura

Anexa 5

NECESAR DE INSTRUIRE ÎN LABORATOR / COMPARTIMENT

Laboratorul / compartimentul…… Data:

Nr.crt	Grupa de personal	Tematica

Data: Şef laborator

Anexa 6

PROCES VERBAL INSTRUIRE

NR. ……./ data

1.Tematica instruirii:

2. Moderator:

3.Locul de desfasurare: Laborator analize medicale

4. Data desfasurarii:

5. Documente de referinta:

6. Participanti :

Nume si prenume:	**Semnatura:**

Elaborat: Verificat :
Şef laborator Responsabil Calitate

ANEXĂ LA FIŞA POSTULUI MEDIC / ASISTENT LABORATOR

Denumire funcţie : Responsabil Management Calitate

I. Identificarea funcţiei

Numele şi prenumele titularului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale -
Nivelul funcţiei : coordonare şi control privind managementul calităţii
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Managerului general privind managementul calităţii

♦ are în subordine : personalul laboratorului privind managementul calităţii (auditori calitate)

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu Medicul şef de laborator (manager tehnic) şi cu toate compartimentele laboratorului privind managementul calităţii

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Reprezintă interesele laboratorului faţă de organismele de acreditare, faţă de auditorii externi şi faţă de beneficiari (pe probleme de calitate)

II. Descrierea funcţiei

1.Scopul general al funcţiei :

Implementarea şi menţinerea în cadrul laboratorului a unui sistem de management al calităţii în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă, şi cu politicile de calitate ale spitalului.

2.Obiectivele funcţiei :

♦ Stabilirea structurii sistemului de management al calităţii laboratorului, împreună cu managerul general şi managerul tehnic

♦ Elaborarea şi actualizarea documentaţiei sistemului de management al calităţii: Manualul calităţii, proceduri generale, formulare de înregistrare afe-

rente procedurilor, împreună cu managerul tehnic al laboratorului care le verifică

♦ Gestionarea documentelor sistemului de management al calităţii

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor funcţiei :

♦ Elaborează documentele specifice implementării sistemului de management al calităţii, în care sunt prezentate politica şi obiectivele în domeniul calităţii, în conformitate cu cerinţele standardului SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă

♦ Defineşte şi planifică activităţile de implementare a sistemului calităţii, în cadrul planului de implementare a sistemului calităţii

♦ Coordonează identificarea, introducerea şi menţinerea sub control a proceselor incluse în sistemul calităţii pe întreaga durată de implementare şi menţinere a sistemului de management al calităţii în laborator

♦ Verifică modul în care au fost elaborate documentele sistemului calităţii ale laboratorului altele decât cele elaborate de el: proceduri specifice, instrucţiuni de lucru, proceduri operaţionale

♦ Urmăreşte respectarea procedurilor generale , a procedurilor specifice şi instrucţiunilor de lucru, păstrând înregistrări în această privinţă şi verifică conformitatea tuturor activităţilor cu cerinţele Manualului calităţii

♦ Păstrează copiile înregistrărilor de calitate ale furnizorilor şi solicită dovezi de asigurare a calităţii dacă acestea nu au însoţit produsele la livrare; completează lista furnizorilor acceptaţi cu dovezile de asigurare a calităţii transmise de furnizori ; verifică dacă sunt îndeplinite condiţiile de păstrare şi depozitare ale produselor conform indicaţiilor producătorilor

♦ Stabileşte periodic necesităţile de educare şi instruire a personalului în domeniul calităţii, pe categorii de personal şi asigură împreună cu managerul tehnic, instruirea personalului medical ex laborator privind recoltarea produselor biologice; participă la programele de perfecţionare şi testare a pregătirii profesionale; planifică şi execută instruirea personalului în domeniul calităţii

♦ Evaluează gradul de satisfacere a cerinţelor beneficiarilor, prin difuzarea periodică a chestionarelor

♦ Asigură evaluarea şi soluţionarea reclamaţiilor primite de la beneficiari; înregistrează reclamaţia şi o prezintă managerului tehnic, participă la formularea răspunsului la reclamaţie, transmite reclamantului, răspunsul scris al reclamaţiei întocmit de managerul tehnic, îndosariază , gestionează şi arhivează înregistrările privind reclamaţiile; prezintă sinteza în analiza de management

♦ Participă la întocmirea raportului de neconformităţi, acţiuni corective şi preventive; înscrie rapoartele în registrul de evidenţă a lucrărilor neconforme

♦ Verifică existenţa neconformităţilor prin audituri interne planificate şi participă la acestea; execută acţiuni de audit şi controale neplanificate

♦ Propune acţiuni corective la apariţia de neconformităţi constatate în cadrul controalelor directe, acţiunilor de audit intern şi extern; dispune acţiuni corective pentru îmbunătăţirea sistemului de management al calităţii

♦ Urmăreşte organizarea, realizarea şi finalizarea la termen, a măsurilor corective şi preventive; verifică stadiul rezolvării sau constată rezolvarea şi eficienţa cu care s-a rezolvat neconformitatea; poate stabili acţiuni corective şi urmăreşte realizarea acţiunilor corective

♦ Planifică şi execută auditurile interne periodice, participă la acestea şi execută acţiuni de audit şi controale neplanificate; propune acţiuni corective la apariţia de neconformităţi constatate în cadrul controalelor directe, acţiunilor de audit intern şi extern; analizează rapoartele de neconformităţi, rezultatele auditurilor interne şi externe ale reclamaţiilor; gestionează dosarul cu audituri interne

♦ Transmite managerului general informaţii relevante privind acţiunile corective intreprinse; verifică postaudit executarea măsurilor corective

♦ Întocmeşte planificarea analizei sistemului de management al calităţii, stabilind ordinea de zi a acesteia; pregăteşte împreună cu managerul tehnic materialele necesare acestei analize; consemnează măsurile stabilite (proces verbal al analizei); transmite măsurile sau acţiunile corective stabilite celor implicaţi; verifică şi raportează managerului general realizarea acţiunilor / dispoziţiilor stabilite cu ocazia analizei sistemului de management al calităţii; păstrează înregistrările asupra analizei sistemului de management al calităţii şi a acţiunilor corective întreprinse

♦ Întocmeşte raportul pentru analiza efectuată de management

♦ Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic privind sistemul de management al calităţii

4. Responsabilităţile funcţiei

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură o comunicare eficientă cu toate compartimentele laboratorului

♦ Asigură o bună comunicare cu firmele de certificare şi acreditare

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul şi în raporturile dintre compartimentele laboratorului

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de însuşirea şi respectarea procedurilor interne de către întreg personalul laboratorului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului medic/asistent

c) În raport cu obiectivele funcţiei :

♦ Răspunde de verificarea periodică a Manualului calităţii şi a planurilor calităţii, în scopul actualizării acestora

♦ Răspunde de elaborarea şi actualizarea procedurilor generale, a procedurilor operaţionale, verifică procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru

♦ Răspunde de modificările şi de circulaţia documentelor sistemului calităţii în vederea menţinerii acestora sub control

♦ Răspunde de stabilirea acţiunilor necesare pentru îmbunătăţirea continuă a proceselor desfăşurate în cadrul laboratorului, pe baza rezultatelor analizelor de management

♦ Are responsabilităţi în elaborarea, circulaţia, menţinerea sub control şi utilizarea înregistrărilor calităţii

♦ Răspunde de organizarea şi coordonarea analizelor sistemului calităţii efectuate de management şi asigură difuzarea şi aplicarea deciziilor stabilite

♦ Are responsabilităţi în monitorizarea funcţionării sistemului calităţii

♦ Identifică nevoile de instruire a personalului şi asigură formarea continuă a acestuia în domeniul calităţii

♦ Păstrează confidenţialitatea datelor şi informaţiilor la care are acces

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor Laboratorului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic primar

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Răspunde de aplicarea politicii şi procedurilor de lucru în domeniul calităţii

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic/asistent

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru: de 7 ore pe zi şi suplimentar când este nevoie şi cele prevăzute în fişa postului de medic primar

b) Condiţii materiale

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic primar

♦ Nu are birou propriu

c) Condiţii de formare profesională: participă la diverse traininguri de specializare, cursuri de perfecţionare şi are acces la literatura de specialitate în domeniul managementului calităţii

d) Echipament de lucru şi protecţie: nu necesită echipament special pentru funcţia dată

e) Buget: nu are buget stabilit pentru activităţile de implementare a sistemului de management al calităţii

6. Gradul de autonomie

a) Are autoritate asupra personalului de laborator numai în limitele funcţiei, în domeniul calităţii

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte pe : Un Auditor al Calităţii_____

♦ Este înlocuit de : Un Auditor al Calităţii, cu responsabilităţi limitate _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Definitivarea procedurilor generale, operaţionale şi specifice cu instrucţiunile de lucru aferente până la: _____

♦ Instruirea personalului laboratorului în sistemul calităţii până la: _____

♦ Implementarea sistemului de management al calităţii până la : _____

♦ Eliminarea neconformităţilor majore şi diminuarea neconformităţilor minore până la obţinerea acreditării

♦ Obţinerea acreditării laboratorului în anul : _____

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile funcţiei:

♦ Nivelul de studii: studii superioare / medii

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cursuri postuniversitare de management al calităţii

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză nivel mediu şi operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele funcţiei :

♦ Cunoaşterea standardelor şi legislaţiei aplicabile în domeniul calităţii: standardele SR EN ISO 15189: 2007 , SR EN ISO 9000: 2006 , GHID ISO/CEI 2:1996 , SR EN ISO 22869: 2005, SR EN ISO 9000:2001 , SR EN ISO 15190 , SR ISO 19011-1:1994

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Spirit de ordine şi disciplină

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii speciale

♦ Capacitate de a lucra sigur şi în echipă, obiectivitate, imparţialitate

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

♦ Capacitate de evaluare, capacitate de ascultare activă, comunicare eficientă, spirit de observaţie şi gândire de ansamblu

♦ Îmbunătăţirea permanentă a cunoştinţelor în domeniu

V. Limite de competenţă :

♦ Respectă Manualul calităţii, procedurile generale, operaţionale, specifice şi instrucţiunile de lucru ale Laboratorului

♦ Execută activitate de coordonare şi control în toate compartimentele laboratorului, numai în sistemul calităţii

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani experienţă în specialitatea medicină de laborator

VI. Autorizări :

♦ Decizia _____

♦ Certificat de absolvire a unui curs de instruire pentru SR EN ISO 15189:2007- Laboratoare medicale-cerinţele generale pentru calitate şi competenţă.

♦ Certificat de absolvire a unui curs de instruire - auditori interni pentru sisteme de management al laboratoarelor medicale conform standardelor EN ISO 15189: 2005 şi EN ISO 19011:2002

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul funcţiei atestă că : a luat la cu-

noştinţă de cerinţele funcţiei, a primit o copie a fişei funcţiei şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

ANEXĂ LA FIŞA POSTULUI MEDIC PRIMAR

Denumire funcţie : Medic Şef laborator (Manager Tehnic)

I. Identificarea funcţiei

Numele şi prenumele titularului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale -
Nivelul funcţiei : coordonare şi control
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Managerului General şi Directorului Medical

♦ are în subordine : personalul laboratorului (şefi compartimente, medici, chimişti, biologi, asistenţi medicali laborator, laboranţi ,îngrijitori)

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu Medicii şefi de secţii din spital , Compartimentul financiar-contabil, Comparimentul achiziţii publice, Compartimentul Resurse umane

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din spital, în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital si casa de asigurări de sănătate, cu autorităţile sanitare locale şi centrale, reprezintă interesele laboratorului faţă de organismele de acreditare, faţă de auditorii externi şi faţă de beneficiari, privitor la competenţa tehnică a laboratorului

II. Descrierea funcţiei

1.Scopul general al funcţiei :

Organizarea, coordonarea, monitorizarea şi supervizarea activităţilor din Laboratorul de Analize Medicale în conformitate cu legislaţia specifică în vigoare (Ordinul Ministerului Sănătăţii Publice Nr. 1301/20.07.2007, Ordinul Ministerului Sănătăţii Nr. 320/15.02.2007)

2.Obiectivele funcţiei :

♦ Organizarea întregii activităţi din compartimentele microbiologie- 01şi

02, imunologie-serologie- 03, hematologie- 04, biochimie- 05 şi cabinetului de recoltare produse biologice-06, din laborator

♦ Asigurarea bazei materiale şi a execuţiei la timp şi de bună calitate a tuturor analizelor specifice din laborator, solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Asigurararea furnizării în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator şi validarea lor

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor funcţiei :

♦ Coordonează tehnic şi răspunde de activitatea laboratorului, analizând, planificând şi urmărind desfăşurarea analizelor

♦ Întocmeşte necesarul anual de reactivi de laborator, medii de cultură (inclusiv a specificaţiilor tehnice pentru acestea), materiale sanitare, materiale de curăţenie/ dezinfecţie, materiale şi prestări servicii cu caracter funcţional (service aparate şi echipamente), formulare de solicitare analize şi registre de evidenţă primară pentru laborator

♦ Informează conducerea spitalului asupra necesităţilor de reparaţii generale/ curente în laborator precum şi a achiziţionării de aparate şi echipamente de laborator performante

♦ Controlează şi asigură gestionarea şi utilizarea raţională a reactivilor şi materialelor de laborator, ca şi a materialelor sanitare , de curăţenie şi dezinfecţie

♦ Supraveghează şi verifică păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor din laborator

♦ Propune participarea la programe de control extern de calitate pentru analizele de laborator

♦ Verifică manualul calităţii, procedurile generale, operaţionale şi modifi - cările acestora; aprobă procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru şi modificările lor; elaborează procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru pentru analizele la care este responsabil

♦ Completează zilnic formularul de capabilitate a laboratorului; stabileşte amânarea executării analizelor din motive tehnice justificate (defectarea aparaturii, lipsa de reactivi etc.); dispune întreruperea executării analizelor la depistarea unor condiţii de mediu necorespunzătoare, cât şi a defectării echipamentelor, soluţionând în cel mai scurt timp problemele pentru reluarea activităţii

♦ Împreună cu managerul general, actualizează periodic lista oficială de analize;

♦ Verifică aplicarea procedurilor specifice şi a instrucţiunilor de lucru în toate compartimentele laboratorului

♦ Primeşte reclamaţiile spre rezolvare de la responsabilul cu managementul calităţii, şi returnează acestuia răspunsul în scris al acestora

♦ Asigură la solicitarea beneficiarilor interni şi externi servicii de consultanţă privind natura analizelor, metodele de lucru opţionale, alegerea testelor, utilizarea serviciilor laboratorului, interpretarea datelor de laborator, situaţii de reprogramare a analizelor, etc.

♦ Întocmeşte fişele de post pentru personalul laboratorului pe care le supune aprobării managerului general şi fişele de apreciere anuale ale acestora

♦ Urmăreşte încheierea asigurărilor de malpraxis de către personalul laboratorului

♦ Evaluează performanţele profesionale ale personalului aflat în subordinea directă, conform structurii organizatorice şi fişei postului; . propune planul de formare şi perfecţionare a personalului aflat în subordine, în conformitate cu legislaţia în vigoare, pe care îl supune aprobării managerului general

♦ Stabileşte periodic necesităţile de instruire a personalului , pe categorii de personal şi asigură împreună cu responsabilul cu managementul calităţii, instruirea personalului medical ex laborator privind recoltarea produselor biologice; participă la programele de perfecţionare şi testare a pregătirii profesionale

♦ Asigură instruirea anuală a personalului pentru sarcini curente şi anticipate prin politica de management

♦ Supervizează personalul în curs de instruire şi numeşte persoanele care supraveghează activitatea celora în curs de instruire; numeşte personalul ce va fi instruit în momentul achiziţionării de noi echipamente, verifică prin testare personalul instruit

♦ Urmăreşte zilnic prezenţa la serviciu a întregului personal şi efectuarea integrală a programului de lucru; răspunde de asigurarea cu personal a compartimentelor laboratorului atât dimineaţa cât şi la contravizite, sâmbăta, duminica şi sărbători legale

♦ Primeşte reclamaţiile spre rezolvare de la responsabilul cu managementul calităţii, le analizează şi emite răspunsul în scris, dându-l spre difuzare responsabilului cu managementul calităţii

♦ Implementează împreună cu responsabilul managementului calităţii, sistemul de management al calităţii

♦ Asigură centralizarea şi transmiterea datelor statistice în legătură cu activitatea laboratorului

♦ Supervizează prin semnătură activitatea laboratorului

♦ Primeşte şi însoţeşte în laborator membrii echipelor de audit şi pe cei ai organismelor de acreditare

♦ Deleagă responsabilităţile sale locţiitorului său pe perioda în care nu este prezent în laborator

♦ Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic

4. Responsabilităţile funcţiei

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură o comunicare eficientă cu toate compartimentele laboratorului

♦ Asigură o bună comunicare cu secţiile spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul şi în raporturile dintre compartimentele laboratorului

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de însuşirea şi respectarea procedurilor interne de către întreg personalul laboratorului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Verifică modul de întreţinere şi funcţionare a aparaturii şi echipamentelor di dotarea laboratorului

♦ Participă la elaborarea planurilor de etalonare, de verificare intermediară şi de mentenanţă a echipamentelor din dotarea laboratorului

♦ Supervizează activităţile de service

♦ Verifică etalonarea echipamentelor computerizate

♦ Controlează prin sondaj executarea operaţiunilor de întreţinere a echipamentelor de laborator

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de laborator

c) În raport cu obiectivele funcţiei :

♦ Răspunde de întreaga activitate din laborator, în vederea executării analizelor, în conformitate cu procedurile specifice şi instrucţiunilor de lucru

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor laboratorului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Verifică respectarea normelor de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI; răspunde de respectarea condiţiilor de igienă din laborator

♦ Verifică respectarea regulilor de biosiguranţă

♦ Asigură instruirea personalului referitor la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic primar

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru:

♦ 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale

♦ asigură alternativ cu ceilalţi medici primari, serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale, fără a depăşi durata maximă legală admisă prin Codul Muncii de 48 ore/săptămână inclusiv orele suplimentare

b) Condiţii materiale

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic primar

♦ Are cabinet propriu

c) Condiţii de formare profesională: participă la diverse traininguri de specializare, cursuri de perfecţionare

d) Echipament de lucru şi protecţie: nu necesită echipament special pentru funcţia dată

e) Buget: nu are buget stabilit de conducerea spitalului

6. Gradul de autonomie

a) Are autoritate asupra activităţii din laborator şi asupra întregului personal de laborator

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte pe : medic primar-şef compartiment_____

♦ Este înlocuit de : Responsabilul cu managementul calităţii, cu responsabilităţi limitate _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ asigurarea îndeplinirii tuturor sarcinilor şi responsabilităţilor care–i revin

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile funcţiei:

♦ Nivelul de studii: studii superioare

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cursuri postuniversitare de management al calităţii

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză nivel mediu şi operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele funcţiei :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Spirit de ordine şi disciplină

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii speciale

♦ Capacitate de a lucra sigur şi în echipă, obiectivitate, imparţialitate

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

♦ Capacitate de evaluare, capacitate de ascultare activă, comunicare eficientă, spirit de observaţie şi gândire de ansamblu, capacitate de coordonare şi de a lua decizii

V. Limite de competenţă :

♦ Respectă Manualul calităţii, procedurile generale, operaţionale, specifice şi instrucţiunile de lucru ale Laboratorului

♦ Execută activitate de coordonare şi control în toate compartimentele laboratorului , din punct de vedere tehnic

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani experienţă în specialitatea medicină de laborator şi ca şef compartiment

VI. Autorizări :

♦ Decizia _____

♦ Contract de administrare Nr. .....

♦ Certificat de absolvire a unui curs de instruire pentru SR EN ISO 15189:2007- Laboratoare medicale-cerinţele generale pentru calitate şi competenţă.

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul funcţiei atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele funcţiei, a primit o copie a fişei funcţiei şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Medic Primar Medicină de Laborator

Poziţia în COR/Cod : 222108

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: _____
Nivelul postului : execuţie (responsabil analiză)
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului şef de laborator şi medicului şef de compartiment

♦ are în subordine : Asistentul /asistenţii de laborator/ ce deservesc compartimentul _____

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză/şefii de compartimente din Laboratorul de Analize Medicale

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase exclusiv pe probleme legate de analize medicale , în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital si casa de asigurări de sănătate

♦ Cu Organismele de evaluare externă pentru verificarea competenţei tehnice , atunci când şeful de compartiment nu este prezent

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice a probelor biologice provenite din organismul uman şi interpretarea rezultatelor, în vederea furnizării informaţiilor necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul _____ ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru şi control sub îndrumarea şefului de compartiment, pentru analizele din compartimentul _____, asigurând utilizarea exclusivă a documentelor valabile, verificate de managerul calităţii şi aprobate de medicul şef de laborator (managerul tehnic)

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele medicale pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de asistenţii de laborator din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Analizează rezultatele şi le introduce în sistemul informatic, completând buletinul de analiză pe care îl parafează

♦ Completează referatul de necesitate pentru achiziţia reactivilor şi materialelor de laborator din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea, şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul _____ precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire

a activităţii, semnalează în scris superiorului ierarhic, neconformităţile constatate

♦ Efectuează codificarea analizelor şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Îndrumă activitatea practică a rezidenţilor în medicina de laborator, repartizaţi

♦ Participă la raportul de gardă

♦ Asigură accesul auditorului în compartimentul de lucru, pune la dispoziţia acestuia toate documentele şi înregistrările necesare desfăşurării auditului în condţii optime şi participă la analiza efectuată de management când este convocat

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Efectuează analizele şi testele din programele de cercetare conform protocolului stabilit de responsabilul pe probleme de cercetare al laboratorului şi spitalului

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare , din compartimentul de lucru

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspunde

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi medici, contravizitele zilnice, potrivit graficului întocmit de către medicul şef de laborator sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia, cât şi serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt medic primar medicină de laborator_____

♦ Este înlocuit de alt medic primar medicină de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare-institut/universitate de medicina şi farmacie

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Capacitate de interpretare a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra singur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de control asupra personalului din subordine şi numai în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Rezidenţiat în medicina de laborator

♦ Minimum 5 ani experienţă ca medic specialist în specialitatea medicină de laborator

VI. Autorizări :

- ♦ Certificat de membru eliberat de Colegiul Medicilor din România
- ♦ Numit responsabil analiză prin decizia: _____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Medic Primar Şef Laborator

Poziţia în COR/Cod : 122915

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale
Nivelul postului : coordonare şi control
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Managerului General şi Directorului Medical

♦ are în subordine : personalul laboratorului (medici, chimişti, biologi, asistenţi medicali laborator, laboranţi ,îngrijitori)

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu Medicii şefi de secţii din spital , Compartimentul financiar-contabil, Compartimentul achiziţii publice, Serviciul RUNOS

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din spital, în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital si casa de asigurări de sănătate, cu autorităţile sanitare locale, reprezintă interesele laboratorului faţă de organismele de acreditare, faţă de auditorii externi şi faţă de beneficiari, privitor la competenţa tehnică a laboratorului

♦ Cu Organismele de evaluare externă pentru verificarea competen-ţelor tehnice

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Organizarea, coordonarea, monitorizarea şi supervizarea activităţilor din Laboratorul de Analize Medicale în conformitate cu legislaţia specifică în vigoare (Ordinul Ministerului Sănătăţii Publice Nr. 1301/20.07.2007, Ordinul Ministerului Sănătăţii Nr. 320/15.02.2007)

2.Obiectivele postului :

♦ Organizarea întregii activităţi din compartimentele microbiologie- 01şi 02, imunologie-serologie- 03, hematologie- 04, biochimie- 05 şi cabinetului de recoltare produse biologice-06, din laborator

♦ Asigurarea aprovizionării cu reactivi, materiale şi echipamente de laborator necesare execuţiei la timp şi de bună calitate a tuturor analizelor specifice din laborator, solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Asigurarea furnizării în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Coordonează tehnic şi răspunde de activitatea laboratorului, monitorizând în permanenţă desfăşurarea analizelor

♦ Întocmeşte necesarul anual de reactivi de laborator, medii de cultură (inclusiv a specificaţiilor tehnice pentru acestea), materiale sanitare, materiale de curăţenie/ dezinfecţie, materiale şi prestări servicii cu caracter funcţional (service aparate şi echipamente), formulare de solicitare analize şi registre de evidenţă primară pentru laborator

♦ Informează conducerea spitalului asupra necesităţilor de reparaţii generale/ curente în laborator precum şi a achiziţionării de aparate şi echipamente de laborator performante

♦ Verifică gestionarea şi utilizarea raţională a reactivilor şi materialelor de laborator, ca şi a materialelor sanitare , de curăţenie şi dezinfecţie

♦ Supraveghează şi verifică păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor din laborator

♦ Propune participarea la programe de control extern de calitate pentru analizele de laborator

♦ Verifică manualul calităţii, procedurile generale, operaţionale şi modificările acestora; aprobă procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru şi modificările lor; elaborează procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru pentru analizele la care este responsabil

♦Execută analizele medicale pentru care este responsabil

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire a activităţii, semnalează în scris superiorului ierarhic, neconformităţile constatate

♦ Verifică activitatea personalului subordonat şi se preocupă de documentarea asupra unor tehnici şi metode noi de laborator

♦ Supraveghează păstrarea condiţiilor igienico-sanitare de la locul de muncă, disciplina, ţinuta corectă şi comportamentul personalului din subordine

♦ Verifică zilnic condica de prezenţa şi efectuarea integrală a programului de lucru; răspunde de asigurarea cu personal a compartimentelor laboratorului atât dimineaţa cât şi la contravizite, sâmbăta, duminica şi sărbători legale

♦ Întocmeşte fişele de post pentru personalul laboratorului pe care le supune aprobării managerului general şi fişele de apreciere anuale ale acestora

♦ Urmăreşte încheierea asigurărilor de malpraxis de către personalul laboratorului

♦ Efectuează codificarea analizelor din compartimentul de lucru şi asigură centralizarea şi transmiterea datelor statistice în legătură cu activitatea laboratorului

♦ Efectuează analizele şi testele din programele de cercetare conform protocolului stabilit de responsabilul pe probleme de cercetare al laboratorului şi spitalului

♦ Verifică înregistrările privind condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare , din laborator

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul laboratorului

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de instruirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Verifică întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea laboratorului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de laborator

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor laboratorului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Răspunde de instructajul privind normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din laborator

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi

punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi

Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 8 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi medici serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu are

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra activităţii din laborator şi asupra întregului personal de laborator

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt medic primar medicină de laborator_____

♦ Este înlocuit de alt medic primar medicină de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ asigurarea îndeplinirii tuturor sarcinilor şi responsabilităţilor care-i revin

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare-institut/universitate de medicina şi farmacie

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză nivel mediu

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Capacitate de interpretare a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra singur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

♦ Capacitate de evaluare, capacitate de ascultare activă, comunicare eficientă, spirit de observaţie şi gândire de ansamblu, capacitate de coordonare şi de a lua decizii

V. Limite de competenţă :

♦ Este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de control în toate compartimentele laboratorului , din punct de vedere tehnic şi asupra personalului din subordine

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani experienţă ca medic primar în specialitatea

medicină de laborator şi şef compartiment

VI. Autorizări :

- ♦ Certificat de membru eliberat de Colegiul Medicilor din România
- ♦ Numit responsabil analiză prin decizia: _____
- ♦Numit şef laborator prin decizia: _____
- ♦ Contract de administrare Nr. _____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Asistent Medical Laborator/Asistent Medical Principal Laborator

Poziţia în COR/Cod : 3211

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ; Compartiment: _____
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator şi funcţiilor ierarhice superioare asistentului medical (responsabil analiză, şef de compartiment)

♦ are în subordine : Laborantul, îngrijitoarea

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu ceilalţi asistenţi medicali din Laboratorul de Analize Medicale

c) Reprezentare (colaborare, consultanţă):

♦ În relaţie cu pacienţii şi personalul mediu al spitalului

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură servicii competente şi de calitate privind prelucrarea primară a probelor biologice provenite din organismul uman, pregătirea reactivilor şi materialelor de laborator necesare efectuării analizelor medicale.

2.Obiectivele postului :

♦ Asigurarea asistenţei calificate necesare derulării activităţii responsabililor de analize în vederea executării conform procedurilor specifice a analizelor de laborator

♦ Asigurarea operativă a activităţilor de înregistrare a datelor de evidenţă primară

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Asigură verificarea şi recepţionarea probelor biologice provenite de la beneficiarii interni, la nivelul camerei de receptură din laborator

♦ Asigură înregistrarea corectă a datelor în evidenţele primare (registrul de evidenţă comenzi interne, registrul de evidenţă comenzi respinse, registrele de lucru specifice compartimentelor laboratorului)

♦ Asigură inscripţionarea probelor biologice cu ID-ul pacientului, şi transportul lor de la camera de receptură la compartimentele de lucru

♦ Asigură prelucrarea primară a produselor biologice provenite din organismul uman (efectuarea culturilor bacteriene, efectuarea frotiurilor din produsele biologice şi din culturi, separarea plasmei/serului sanguin, etc.) conform procedurilor specifice şi instrucţiunilor de lucru

♦ Asigură prepararea mediilor de cultură şi a reactivilor de laborator (coloranţi, soluţii de lucru, reactivi) conform procedurilor specifice şi instrucţiunilor de lucru

♦ Asigură transportul mediilor de cultură şi a materialelor de laborator, din sectorul de preparare medii de cultură şi sterilizare , în compartimentele de lucru

♦ Execută numai la indicaţia responsabilului de analiză şi sub supravegherea acestuia unele teste de laborator şi inregistrează rezultatele acestora în registrele de lucru

♦ Efectuează sterilizarea materialelor infecte

♦ Pregăteşte sticlăria de laborator pentru sterilizare

♦ Efectuează sterilizarea sticlăriei de laborator şi a mediilor de cultură

♦ Verifică şi înregistrează eficienţa sterilizării prin teste biologice şi chimice

♦ Asigură curăţarea şi decontaminarea suprafeţelor de lucru, a interioarelor frigiderelor/vitrinelor frigorifice/congelatoare şi termostatelor

♦ Întreţine în bună stare şi curăţă periodic centrifugile, pipetele automate, băile termostatate, balanţele, etc. cu care lucrează

♦ Înregistrează pe grafice, temperatura şi umiditatea aerului ca şi temperatura indicată de frigiderele, termostatele, autoclavele şi etuvele din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Preia de la gestionarii spitalului, pe baza bonului de consum reactivii şi materialele de laborator ca şi materialele de curăţenie şi dezinfecţie

♦ Răspunde de evidenţa reactivilor şi materialelor de laborator recepţionate şi de înregistrările din registrul de evidenţă reactivi magazie (intrări/ieşiri/stoc)

♦ Asigură îndepărtarea de pe mesele de lucru a produselor biologice prelucrate , a materialelor rezultate din prelucrarea lor şi colectarea lor în cutii şi

recipiente adecvate, inscripţionate cu avertismentul“Pericol biologic”

♦ Prezintă medicului şef de laborator necesarul de materiale pentru sistemul de gestionare a deşeurilor periculoase

♦ Supraveghează efectuarea curăţeniei conform graficului zilnic şi lunar în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Întocmeşte în timp util evidenţele statistice lunare şi anuale şi le prezintă spre avizare şefului de compartiment

♦ Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (şef compartiment/responsabil analiză) sau de medicul şef de laborator

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Răspunde de corectitudinea şi promptitudinea cu care furnizează informaţiile din domeniul său de activitate colegilor şi superiorilor ierarhici

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm, având o atitudine politicoasă atât faţă de colegi, faţă de medici, biologi, chimişti, pacienţi, cât şi faţă de alte persoane cu care vine în contact în cadrul laboratorului şi spitalului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Execută întreţinerea zilnică a echipamentelor din dotarea compartimentului , cu care este abilitat să lucreze (pipete automate, pipete electronice, băi termostatate, balanţe, centrifugi, etc.)

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, verificate de managerul calităţii şi aprobate de şeful de laborator

♦ Răspunde de manevrele ce implică soluţii de continuitate şi de starea materialelor sanitare folosite (să fie sterile, în termen de valabilitate, de unică utilizare, etc.)

♦ Răspunde de protecţia informaţiei şi a suportului acestuia împotriva pierderii, degradării şi folosirii ei de persoane neautorizate

♦ Răspunde de actele pe care le întreprinde şi de deciziile luate, conform pregătirii şi în limitele competenţei sale profesionale

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului şi laboratorului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale şi operaţionale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de Etică şi deontologie profesională al asistentului medical şi moaşei, al Ordinului Asistenţilor Medicali şi Moaşelor din România(OAMMR)

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

♦ Respectă circuitele funcţionale ale laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi asistenţi (şi asistând responsabilul de analiză) contravizitele zilnice, potrivit graficului de întocmit de către medicul şef de laborator sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia, cât şi serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale.

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, instruiri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt asistent de laborator_____ şi laborantul _____

♦ În zilele de sărbători legale, sâmbăta, duminica înlocuieşte operatorul calculator

♦ Este înlocuit de alt asistent de laborator _____ sau de responsabilul de analize _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Număr reclamaţii : < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii medii/postliceale de specialitate - liceu sanitar/şcoală tehnică sanitară - secţia laborator sau competenţă atestată în domeniul analizelor medicale de laborator

♦ Cursuri de perfecţionare în domeniul laboratorului clinic
♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză nivel mediu
♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie şi după caz biochimie)
♦ Capacitate de autoorganizare, meticulozitate, acurateţe
♦ Spirit de ordine şi disciplină, corectitudine, flexibilitate, rezistenţă la efort şi stres
♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale
♦ Capacitate de subordonare şi de a lucra în echipă
♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele care sunt de competenţa sa, punctualitate, calm, maturitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu are activitate de coordonare şi control

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Competenţă atestată în domeniul analizelor medicale de laborator
♦ Pentru asistent medical principal laborator, minimum 5 ani experienţă în activitatea de laborator de analize medicale ca asistent medical laborator

VI. Autorizări :

♦ Decizia Nr_____
♦ Certificat de membru, eliberată de Colegiul Asistenţilor medicali din România

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cu-noştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Biolog

Poziţia în COR/Cod : 2229

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: Biochimie
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator/şefului de compartiment

♦ are în subordine : funcţiile inferioare biologului (asistent laborator, laborant, îngrijitor)

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză din compartimentul de Biochimie

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu chimiştii, medicii specialişti din laborator şi din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase în privinţa concordanţei datelor de laborator cu cele clinice

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice biochimiei medicale a probelor biologice provenite din organismul uman şi furnizează medicilor specialişti rezultatele acestora, necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul de biochimie ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Coordonarea activităţilor din compartimentul de biochimie

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele fizico-chimice pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de personalul din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Introduce datele obţinute în sistemul informatic

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Păstrează şi gestionează substanţele toxice şi cu regim special din compartimentul de biochimie

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul de biochimie precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Efectuează codificarea analizelor conform nomenclatorului de coduri şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare din compartimentul de biochimie

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (şef compartiment biochimie) sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspunde

♦ Execută calibrările aparatelor

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului ((privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de etică şi deontologie profesionala a biochimiştilor, biologilor si chimiştilor din sistemul sanitar, adoptat de catre Ordinul Biochimiştilor, Biologilor şi Chimiştilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi responsabili de analize din compartimentul de biochimie, contravizitele zilnice, potrivit graficului întocmit de către şeful de compartiment sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia ca şi a serviciului din zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de biochimie

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte asistentul medical/ chimistul/chimistul principal _____

♦ Este înlocuit de alt chimist specialist /principal _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare- facultate de biologie

♦ Studii postuniversitare în domeniul analizelor medicale de laborator

♦ Experienţă în domeniul analizelor medicale de biochimie, minimum 4 ani

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Cunoaşterea tehnicilor de biochimie medicală

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra sigur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 4 ani în domeniul analizelor medicale de laborator

VI. Autorizări :

♦ Certificat de membru eliberat de Autoritatea de Sănătate Publică
♦ Decizia Nr._____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Chimist Specialist/ Chimist Principal

Poziţia în COR/Cod : 2229

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: Biochimie
Nivelul postului : execuţie (responsabil analiză ☐ şef compartiment ☐)
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator/şefului de compartiment

♦ are în subordine : Asistenţii de laborator/chimistul/biologul /laborantul, îngrijitoarea, ce deservesc compartimentul: Biochimie

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză din compartimentul de Biochimie

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din laborator şi din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase în privinţa concordanţei datelor de laborator cu cele clinice

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice biochimiei medicale a probelor biologice provenite din organismul uman şi furnizează medicilor specialişti rezultatele acestora, necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul de biochimie ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Coordonarea activităţilor din compartimentul de biochimie

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru şi control pentru analizele din compartimentul de biochimie împreună cu şeful de compartiment, care asigură utilizarea exclusivă a documentelor valabile, verificate de managerul calităţii şi aprobate de medicul şef de laborator (managerul tehnic)

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele fizico-chimice pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de personalul din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Introduce datele obţinute în sistemul informatic, completând buletinul de analiză pe care îl parafează

♦ Completează referatul de necesitate pentru achiziţia reactivilor şi materialelor de laborator din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea, şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Păstrează şi gestionează substanţele toxice şi cu regim special din compartimentul de biochimie

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul de biochimie precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire a activităţii, opreşte analiza neconformă şi execută acţiunile corective şi preventive stabilite

♦ Efectuează codificarea analizelor conform nomenclatorului de coduri şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale cores-

punzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Îndrumă activitatea practică a rezidenţilor în medicina de laborator, repartizaţi

♦ Participă la raportul de gardă

♦ Asigură accesul auditorului în compartimentul de lucru, pune la dispoziţia acestuia toate documentele şi înregistrările necesare desfăşurării auditului în condţii optime şi participă la analiza efectuată de management când este convocat

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare din compartimentul de biochimie

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (medicul şef de laborator) sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea terme-

nului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspund

♦ Execută calibrările aparatelor

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului ((privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de etică şi deontologie profesionala a biochimiştilor, biologilor si chimiştilor din sistemul sanitar, adoptat de catre Ordinul Biochimiştilor, Biologilor şi Chimiştilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi responsabili de analize din compartimentul de biochimie, contravizitele zilnice, potrivit graficului întocmit de către şeful de compartiment sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia ca a serviciului din zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de biochimie

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte şeful de compariment _____

♦ Înlocuieşte alt chimist principal/specialist _____

♦ Este înlocuit de alt chimist principal /specialist _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare- facultate de chimie

♦ Studii postuniversitare în domeniul analizelor medicale de laborator

♦ Experienţă în domeniul analizelor medicale de biochimie, minimum 4 ani pentru chimist specialist şi minimum 5 ani pentru chimist principal

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Cunoaşterea tehnicilor de biochimie medicală

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra sigur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de coordonare şi control numai în compartimentul de biochimie

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani ca şi chimist principal pentru şef compartiment

♦ Minimum 5 ani ca şi chimist specialist pentru chimist principal

♦ Minimum 4 ani ca şi chimist pentru chimist specialist

VI. Autorizări :

♦ Certificat de membru eliberat de Autoritatea de Sănătate Publică

♦ Decizia Nr._____

♦ Decizia Nr._____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cu-noştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Îngrijitor

Poziţia în COR/Cod : 513205

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator şi funcţiilor ierarhice superioare îngrijitorului (laborant, asistent medical laborator, şef compartiment)

♦ are în subordine : Nu este cazul

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu alţi îngrijitori

c) Reprezentare (colaborare, consultanţă):

♦ Nu este cazul

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigurarea unui mediu curat, sigur şi îngrijit, pentru personalul laboratorului de analize medicale şi păstrarea imaginii laboratorului în relaţie cu beneficiarii interni şi externi

2.Obiectivele postului :

♦ Asigurarea curăţeniei şi dezinfecţiei în compartimentele de lucru şi în spaţiile anexe

♦ Păstrarea şi curăţarea în bune condiţii a mobilierului

♦ Asigurarea decontaminării şi spălării sticlăriei reciclabile

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Asigură curăţarea şi decontaminarea zilnică a pardoselilor şi suprafeţelor inerte din compartimentele de lucru

♦ Asigură curăţarea zilnică a spaţiilor comune ale laboratorului: coridoare, casa scărilor, camera de receptură, cabinet de recoltare, boxă de turnare şi sterilizare medii de cultură

♦ Asigură curăţenia, dezinfecţia şi funcţionalitate toaletelor şi a obiectelor sanitare

♦ Efectuează curăţenia lunară conform graficelor, care include curăţarea şi spălarea pereţilor, ferestrelor, uşilor, caloriferelor şi mobilierului din laborator

♦ Efectuează spălarea ori de câte ori este necesar, a suprafeţelor externe ale frigiderelor, congelatoarelor, termostatelor, etuvelor, autoclavelor şi aragazului

♦Transportă zilnic gunoiul menajer şi materialele septice colectate în recipienţi adecvaţi marcaţi cu avertismentul “Pericol biologic”, la rampa de gunoi, unde le depozitează conform instrucţiunilor

♦ Execută curăţarea şi spălarea sticlăriei reciclabile conform instrucţiunilor de lucru

♦ Păstrează curăţenia şi ordinea în laborator

♦ Asigură curăţarea şi decontaminarea recipienţilor de gunoi menajer şi a cutiilor de transport produse biologice din laborator

♦ Pregăteşte pentru utilizare recipienţii (cutii de carton cu saci din material plastic, cutii din material plastic cu capac etanş pentru obiecte tăietoare/înţepătoare) pentru materialul septic, în toate compartimentele de lucru ale laboratorului

♦ Aplică metodologia de investigaţie-sondaj pentru determinarea cantităţilor de deşeuri pe diverse tipuri, în vederea gestionării deşeurilor

♦ Respectă circuitele funcţionale din laborator

♦ Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (laborant/ asistent laborator/ responsabil analiză /şef compartiment) sau de medicul şef de laborator

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Are o atitudine politicoasă faţă de personalul din laborator, pacienţi, cât şi faţă de alte persoane cu care vine în contact în cadrul

laboratorului şi spitalului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile de utilizare a echipamentului şi aparaturii cu care este abilitat să lucreze

♦ Respectă procedurile de utilizare a substanţelor, materialelor şi obiectelor folosite pentru curăţenie şi decontaminare

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea, a obiectelor de toaletă (chiuvete, WC) ca şi a defecţiunilor ivite la instalaţia de apă şi gaz

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă indicatiile producătorilor privind prepararea şi condiţiile de stocare ale substanţelor folosite pentru curăţenie şi decontaminare

♦ Răspunde de actele pe care le intreprinde şi de deciziile luate, conform pregătirii şi în limitele competenţei sale profesionale

♦ Răspunde de menţinerea unor standarde înalte ale igienei şi curăţeniei în laborator

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii :

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.)şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv

de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.)

b) Condiţii materiale

- ♦ spaţiu: parterul laboratorului etajul laboratorului
- ♦ lucrează în condiţii de pericol biologic, de praf, umezeală, curent

c) Condiţii de formare profesională: participă instruiri

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi nu are

b) Delegare:

- ♦ Este înlocuit de îngrijitorul :_____
- ♦ Înlocuieşte îngrijitorul :_____

7. Indicatori de performanţă:

- ♦ Număr reclamaţii : < 3/an

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

- ♦ Nivelul de studii: studii medii/postliceale

IV. Competenţele postului :

- ♦ Capacitate de efort fizic necesară la deplasarea mobilierului şi a unor echipamente
- ♦ Capacitate de autoorganizare, meticulozitate
- ♦ Spirit de ordine şi disciplină, corectitudine, flexibilitate, rezistenţă la efort şi stres
- ♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale
- ♦ Capacitate de subordonare şi de a lucra în echipă
- ♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate,

calm, maturitate

- ♦ Bună relaţionare cu personalul laboratorului, onestitate
- ♦ Loialitate şi capacitate de a lucra cu minimum de supervizare

V. Limite de competenţă :

- ♦ Nu are activitate de coordonare şi control

VI. Experienţa de lucru necesară :

- ♦ Minimum 1 an experienţă în activitatea de întreţinere a curăţeniei în unităţi medicale cu paturi

VI. Autorizări :

- ♦ Nu este cazul

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Laborant

Poziţia în COR/Cod : 323101

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ; Compartiment: _____
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator şi funcţiilor ierarhice superioare laborantului (asistent medical laborator, responsabil analiză, şef de compartiment)

♦ are în subordine : Îngrijitoarea

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu alţi laboranţi

c) Reprezentare (colaborare, consultanţă): nu e cazul

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură servicii competente şi de calitate privind pregătirea reactivilor, mediilor de cultură şi materialelor de laborator necesare efectuării analizelor medicale.

2.Obiectivele postului :

♦ Asigurarea asistenţei calificate necesare derulării activităţii responsabililor de analize în vederea executării conform procedurilor specifice a analizelor de laborator

♦ Asigurarea operativă a activităţilor de preparare/reconstituire a mediilor de cultură, reactivilor de laborator, decontaminare/sterilizare şi înregistrările aferente acestora

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Asigură prepararea mediilor de cultură şi a reactivilor de laborator (coloranţi, soluţii de lucru, reactivi) conform procedurilor specifice şi instrucţiunilor de lucru

♦ Efectuează sterilizarea materialelor infecte

♦ Verifică modul şi calitatea spălării sticlăriei reciclabile

♦ Pregăteşte sticlăria de laborator pentru sterilizare

♦ Efectuează sterilizarea sticlăriei de laborator şi a mediilor de cultură

♦ Verifică şi înregistrează eficienţa sterilizării prin teste biologice şi chimice

♦ Asigură curăţarea şi decontaminarea zilnică a suprafeţelor de lucru, şi curăţarea periodică a interioarelor frigiderelor/vitrinelor frigorifice/ congelatoare/autoclavelor şi etuvelor din spaţiul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Întreţine în bună stare centrifugile, pipetele automate, băile termostatate, balanţele, etc. cu care lucrează

♦ Înregistrează pe grafice, temperatura şi umiditatea aerului ca şi temperatura indicată de frigiderele, termostatele, autoclavele şi etuvele din spaţiul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Preia de la gestionarii spitalului, pe baza bonului de consum reactivii şi materialele de laborator ca şi materialele de curăţenie şi dezinfecţie

♦ Răspunde de evidenţa materialelor de curăţenie şi dezinfecţie recepţionate şi de înregistrările din registrul de evidenţă preparare reactivi

♦ Prezintă medicului şef de laborator necesarul de materiale pentru sistemul de gestionare a deşeurilor periculoase

♦ Supraveghează efectuarea curăţeniei conform graficului zilnic şi lunar în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Execută toate lucrările de laborator care sunt de competenţa sa la indicaţia medicului/chimistului principal şi numai sub supravegherea acestuia

♦ Asigură ordinea şi curăţenia suprafeţelor de lucru din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Răspunde prompt la toate chemările de urgenţă

♦ Aplică metodologia de investigaţie-sondaj pentru determinarea cantităţilor de deşeuri pe diverse tipuri, în vederea gestionării deşeurilor

♦ Verifică modul de stocare temporară a deşeurilor septice şi a gunoiului menajer

♦Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (şef compartiment/responsabil analiză/asistent laborator) sau de medicul şef de

laborator

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Răspunde de corectitudinea şi promptitudinea cu care furnizează informaţiile din domeniul său de activitate colegilor şi superiorilor ierarhici

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm, având o atitudine politicoasă atât faţă de colegi, faţă de medici, biologi, chimişti, pacienţi, cât şi faţă de alte persoane cu care vine în contact în cadrul laboratorului şi spitalului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii cu care este abilitat să lucreze

♦ Execută întreţinerea zilnică/periodică a echipamentelor din dotare cu care este abilitat să lucreze (pipete automate, pipete electronice, băi termostatate, balanţe, centrifugi, etuve, autoclave, etc.)

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă indicatiile producătorilor privind prepararea şi condiţiile de stocare ale mediilor de cultură şi reactivilor de laborator

♦ Răspunde de actele pe care le intreprinde şi de deciziile luate, conform pregătirii şi în limitele competenţei sale profesionale

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii :

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.)şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.) Nu efectuează contravizite

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, instruiri, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Este înlocuit de asistentul de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Număr reclamaţii : < 3/an

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii medii/postliceale

IV. Competenţele postului :

♦ Capacitate de autoorganizare, meticulozitate, acurateţe
♦ Spirit de ordine şi disciplină, corectitudine, flexibilitate, rezistenţă la efort şi stres
♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale
♦ Capacitate de subordonare şi de a lucra în echipă
♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate, calm, maturitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu are activitate de coordonare şi control

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 2 ani experienţă în activitatea de laborator de analize medicale

VI. Autorizări :

♦ Certificat de membru eliberată de Colegiul Asistenţilor medicali din România

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Medic Primar Medicină de Laborator

Poziţia în COR/Cod : 222108

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: _____
Nivelul postului: coordonare(şef compartiment)
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator

♦ are în subordine : Medicul de laborator/asistentul /asistenţii de laborator/ laborantul, ce deservesc compartimentul _____

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză/şefii de compartimente din Laboratorul de Analize Medicale

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase exclusiv pe probleme legate de analize medicale , în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital şi casa de asigurări de sănătate

♦ Cu Organismele de evaluare externă pentru verificarea competenţei tehnice

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice a probelor biologice provenite din organismul uman şi interpretarea rezultatelor, în vederea furnizării informaţiilor necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul _____ ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

♦ Coordonarea activităţilor din compartimentul _____

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru şi control pentru analizele din compartimentul _____, asigurând utilizarea exclusivă a documentelor valabile, verificate de managerul calităţii şi aprobate de medicul şef de laborator (managerul tehnic)

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele medicale pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de asistenţii de laborator din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Analizează rezultatele şi le introduce în sistemul informatic, completând buletinul de analiză pe care îl parafează

♦ Completează referatul de necesitate pentru achiziţia reactivilor şi materialelor de laborator din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea, şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul _____ precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire

a activităţii, semnalează în scris superiorului ierarhic, neconformităţile constatate

♦ Efectuează codificarea analizelor şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Îndrumă activitatea practică a rezidenţilor în medicina de laborator, repartizaţi

♦ Participă la raportul de gardă

♦ Asigură accesul auditorului în compartimentul de lucru, pune la dispoziţia acestuia toate documentele şi înregistrările necesare desfăşurării auditului în condţii optime şi participă la analiza efectuată de management când este convocat

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Efectuează analizele şi testele din programele de cercetare conform protocolului scris, stabilit de responsabilul pe probleme de cercetare al laboratorului / spitalului

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare , din compartimentul de lucru

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează în scris, responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspunde

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru : 7 ore ☐ pe zi / 3,5 ore ☐ pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi medici, contravizitele zilnice, potrivit graficului întocmit de către medicul şef de laborator sau în situaţii deosebite din dispoziţia acestuia, cât şi serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale (pentru cei cu normă întreagă)

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt medic primar medicină de laborator_____

♦ Este înlocuit de alt medic primar medicină de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare-institut/universitate de medicina şi farmacie

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Capacitate de interpretare a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra singur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de coordonare şi control numai în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani experienţă de medic primar în specialitatea medicină de laborator

VI. Autorizări :

♦ Certificat de membru eliberat de Colegiul Medicilor din România

♦ Numit şef compartiment prin decizia: _____

♦ Numit responsabil analiză prin decizia: _____

♦ Alte funcţii: _____ prin decizia_____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cu-noştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

DENUMIRE POST	Registrator medical

POZIŢIA ÎN COR/COD : 3344

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ; Cabinet informatic
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator şi şefului serviciului Informatizare

♦ are în subordine : nu este cazul

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu personalul laboratorului

c) Reprezentare (colaborare, consultanţă): nu e cazul

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură introducerea, prelucrarea, validarea, gestionarea, transmiterea şi securitatea datelor din sistemul informatic al laboratorului

2.Obiectivele postului :

♦ Asigurarea asistenţei calificate privind introducerea datelor în sistemul informatic al laboratorului şi transmiterea datelor în sistemul informatic al spitalului

♦ Asistarea utilizatorilor de aplicaţii din laborator

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Primeste produsele biologice aduse in laborator

♦ Verifica si semnaleaza modul de trimitere al recomandarilor de analize, precum si concordanta dintre formularul de solicitare analiza si datele inscrise pe eticheta recipientului cu produs biologic

♦ Asigură introducerea zilnică a datelor (ID-ul pacientului, data şi ora recepţionării probelor biologice) conform procedurii operaţionale şi instrucţiunilor de lucru, în sistemul informatic al laboratorului

♦ Inregistreaza corect pacientii si analizele in registrele de camanda interna si externa

♦ Asigură introducerea şi transmiterea zilnică a rezultatelor analizelor de laborator conform procedurii operaţionale şi instrucţiunilor de lucru, în respectiv din sistemul informatic al laboratorului

♦ Introduce şi validează date pe suport electronic

♦ Transpune pe suporţi de stocare datele introduse

♦ Gestionează suporturile magnetice

♦ Salvează periodic şi în situaţii critice datele introduse

♦ Păstrează copiile de siguranţă ale datelor salvate

♦ Restaurează la nevoie datele salvate şi-i ajută pe utilizatori să-şi recupereze datele

♦ Asigură întreţinerea zilnică a calculatoarelor electronice şi a componentelor (monitor, imprimantă, stabilizator de tensiune) conectate la acestea

♦ Anunţă compartimentul Informatizare al spitalului şi pe medicul şef de laborator asupra problemelor de introducere şi transmitere a datelor sau a defecţiunilor apărute în funcţionarea calculatoarelor şi a componentelor lor

♦ Întocmeşte referatul de necesitate pentru consumabile şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Asigură tehnoredactarea procedurilor specifice ale laboratorului sub îndrumarea responsabililor de analize

♦ Supraveghează efectuarea curăţeniei conform graficului zilnic şi lunar în cabinetul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Asigură ordinea şi curăţenia suprafeţelor de lucru din cabinetul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Execută orice alte dispoziţii date de medicul şef de laborator sau de şeful compartimentului Informatizare

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională

şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Răspunde de corectitudinea şi promptitudinea cu care furnizează informaţiile din domeniul său de activitate colegilor şi superiorilor ierarhici

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm, având o atitudine politicoasă atât faţă de colegi, faţă de medici, biologi, chimişti, pacienţi, cât şi faţă de alte persoane cu care vine în contact în cadrul laboratorului şi spitalului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii cu care este abilitat să lucreze

♦ Execută întreţinerea zilnică/periodică a echipamentelor din dotare cu care este abilitat să lucreze (calculatoare electronice şi componentele acestora.)

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă indicatiile primite de la şeful compartimentul Informatizare

♦ Răspunde de conformitatea datelor introduse cu documentele primare

♦ Răspunde de actele pe care le intreprinde şi de deciziile luate, conform pregătirii şi în limitele competenţei sale profesionale

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii :

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului

septic

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 8 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epide-miologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.) Nu efectuează contravizite

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: cabinetul informatic al laboratorului

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, instruiri, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi: nu are

b) Delegare:

♦ Este înlocuit în zilele de sâmbătă, duminică şi sărbători legale de asistentul de laborator desemnat de şeful de laborator

♦ Înlocuieşte: nu este cazul

7. Indicatori de performanţă:

♦ Număr reclamaţii : < 3/an

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: postliceale de specialitate

IV. Competenţele postului :

♦ Capacitate de autoorganizare, meticulozitate, acurateţe

♦ Spirit de ordine şi disciplină, corectitudine, flexibilitate, rezistenţă la efort şi stres

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de subordonare şi de a lucra în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate, calm, maturitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu are activitate de coordonare şi control

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 2 ani experienţă în activitatea specifică de operare calculator electronic

VI. Autorizări :

♦ nu este cazul

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Medic Specialist Medicină de Laborator

Poziţia în COR/Cod : 222108

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: _____
Nivelul postului : execuţie (responsabil analiză)
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului şef de laborator şi medicului şef de compartiment

♦ are în subordine : Asistentul /asistenţii de laborator/ ce deservesc compartimentul _____

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză/şefii de compartimente din Laboratorul de Analize Medicale

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase exclusiv pe probleme legate de analize medicale , în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital si casa de asigurări de sănătate

♦ Cu Organismele de evaluare externă pentru verificarea competenţei tehnice , atunci când şeful de compartiment nu este prezent

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice a probelor biologice provenite din organismul uman şi interpretarea rezultatelor, în vederea furnizării informaţiilor necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul _____ ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru şi control sub îndrumarea şefului de compartiment, pentru analizele din compartimentul _____, asigurând utilizarea exclusivă a documentelor valabile, verificate de managerul calităţii şi aprobate de medicul şef de laborator (managerul tehnic)

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele medicale pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de asistenţii de laborator din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Analizează rezultatele şi le introduce în sistemul informatic, completând buletinul de analiză pe care îl parafează

♦ Completează referatul de necesitate pentru achiziţia reactivilor şi materialelor de laborator din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea, şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul _____ precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire a activităţii, semnalează în scris superiorului ierarhic, neconformităţile

constatate

♦ Efectuează codificarea analizelor şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Îndrumă activitatea practică a rezidenţilor în medicina de laborator, repartizaţi

♦ Participă la raportul de gardă

♦ Asigură accesul auditorului în compartimentul de lucru, pune la dispoziţia acestuia toate documentele şi înregistrările necesare desfăşurării auditului în condţii optime şi participă la analiza efectuată de management când este convocat

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Efectuează analizele şi testele din programele de cercetare conform protocolului stabilit de responsabilul pe probleme de cercetare al laboratorului şi spitalului

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare , din compartimentul de lucru

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamen-

tului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspunde

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi medici, garzile la domiciliu, potrivit graficului întocmit de către medicul şef de laborator sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia, cât şi serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale(dupa cel putin 1 an de la angajare)

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt medic primar medicină de laborator_____

♦ Este înlocuit de alt medic primar medicină de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare-institut/universitate de medicina şi farmacie

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Capacitate de interpretare a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra singur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de control asupra personalului din subordine şi numai în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Rezidenţiat în medicina de laborator

♦ Minimum 1 an experienţă ca medic specialist în specialitatea medicină de laborator

VI. Autorizări :

- ♦ Certificat de membru eliberat de Colegiul Medicilor din România
- ♦ Numit responsabil analiză prin decizia: _____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cu-noştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

LISTA ÎNREGISTRĂRILOR CALITĂŢII

Nr. crt.	Denumirea înregistrării	Codul înregistrării	Durata păstrării
1	Program anual de audit intern	FGL - 4.14 - 01	2 ani
2	Plan de audit intern	FGL - 4.14 - 04	2 ani
3	Chestionar de audit intern	FGL - 4.14 - 02	2 ani
4	Raport de audit intern	FGL - 4.14 - 03	2 ani
5	Planificarea analizei sistemului calităţii de către conducere	FGL - 4.15 - 01	2 ani
6	Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/preventive	FGL - 4.9 - 01	2 ani
7	Program de măsuri	FGL - 4.15 - 03	2 ani
8	Analiza capabilitatii	FGL - 4.4 - 05	2 ani
9	Chestionar pentru sondarea opiniei pacientilor	FGL - 4.8 - 01	2 ani

Elaborat:

Responsabil Calitate

LISTA ÎNREGISTRĂRILOR TEHNICE

Nr. crt.	Denumirea înregistrării	Codul înregistrării	Editia revizia	Durata /Locul păstrării

Elaborat: Verificat

Responsabilul Calitatii Sef de laborator

PAGINĂ DE INDEXARE FRONTALĂ

A DOSARELOR CU ÎNREGISTRĂRI

Nr. crt.	Înregistrarea	Codul înregistrării	Data	Durata

REGISTRU DE ARHIVĂ

Nr. crt.	Documentul Înregistrarea	Data arhivării	Termenul de păstrare	Observaţii	Semnătura responsabil arhivare	Imprumutat la data de ….. pana la data de……	Date de identificare	
							Nume si prenume	Nr/serie card identitate Nr. telefon

PROCES VERBAL DE ELIMINARE

Încheiat astăzi …….. cu ocazia eliminării următoarelor înregistrări :

……

……..

……

……..

(nr. crt.) (titlul) (tematica)

……

……

…….

Şef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

INREGISTRARI TEHNICE SI DE CALITATE

Cod: PGL- 4.13

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011?
Data aplicarii : 15.05.2011?

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	5.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	6.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	7.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	8.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	9.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					
RENAR	10	01.05. 2013	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.05. 2013	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.13 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii As. Lorena Zaborila	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5
4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

5.1. ANSAMBLUL DE INREGISTRARI ALE LABORATORULUI 5
5.2. IDENTIFICARE 7
5.3. ELABORARE / COMPLETARE 7
5.4. MODIFICAREA INREGISTRARILOR 8
5.5 COLECTARE 8
5.6. INDOSARIERE,INDEXARE 8
5.7. ARHIVARE SI PASTRARE 8
5.8. ACCESUL LA INREGISTRARI 9
5.9. ELIMINAREA INREGISTRARILOR. 9
5.10. INREGISTRARI EDITATE SI STOCATE ELECTRONIC 9

6. RESPONSABILITATI 10

7. INREGISTRARI 10

8. ANEXE 10

1. SCOP

Prezenta procedura prezinta modul de identificare, completare, colectare, indexare, indosariere, arhivare, pastrare, accesare si eliminare a inregistrarilor calităţii şi a înregistrărilor tehnice, în scopul atingerii obiectivelor propuse şi pentru asigurarea trasabilităţii analizelor efectuate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre intreg personalul laboratorului din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii :

Inregistrare = document prin care se declara rezultate obtinute sau furnizeaza dovezi ale activitatilor realizate ;

Nota 1 : Înregistrările pot fi utilizate, de exemplu, pentru a documenta trasabilitatea şi pentru a furniza dovada verificării, acţiunii preventive şi a acţiunii corective.

Dovada obiectiva= date care sustin ca ceva exista si este adevarat ;

Notă 2 : Dovada obiectivă poate fi obţinută prin observare, măsurare, încercare sau prin alte mijloace.

4.2. Abrevieri :

FNAC/AP – Fişa de neconformităţi, acţiuni corective/acţiuni preventive
RC – Responsabil calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Ansamblul de înregistrări ale laboratorului

A. Înregistrări referitoare la executarea propriu-zisă a analizelor

Înregistrările tehnice ale laboratorului sunt date şi informaţii ce rezultă din desfăşurarea incercarilor. Înregistrările pentru fiecare incercare conţin suficiente informaţii care să faciliteze identificarea factorilor care afectează incertitudinea şi care permit ca analiza să se repete în condiţii cât mai apropiate de cele iniţiale.
Inregistrarile includ identitatea personalului responsabil pentru recoltare , efectuarea analizei si pentru verificarea rezultatelor
Înregistrările tehnice ale laboratorului sunt cuprinse în Anexa 2 "Lista înregistrărilor tehnice "cod : FGL- 4.13-02.
În continuare vor fi prezentate pe scurt principalele înregistrări tehnice. Inregistrarile vor respecta rubricile , scrisul va fi lizibil, nu se admit corecturi si prescurtari neuzuale in limbajul medical.

1. Lista oficială de analize , cod : FGL – 4.4. – 04.

Laboratorul de analize medicale prezintă în această listă toate analizele care se pot executa, începând cu data aprobării sale. Conţinutul listei de analize nu este fix ; el se reactualizează, în funcţie de solicitările nou apărute sau în funcţie de lipsa de solicitare a unora dintre determinări. Noul conţinut este aprobat de către Conducerea Spitalului şi intră în vigoare de la data aprobării sale. Listele se vor arhiva pe o perioadă de 5 ani.

2. Registru comenzi Interne / Externe Cod RGL – 4.4 – 01 I / E

Reprezinta inregistrarile executate la receptia probelor biologice in laborator, provenite de la beneficiari interni sau externi si este completat de Registratorul medical si Asistentul de laborator numit la Receptie. La înregistrare proba va primi un numar de inregistrare si un ID, al setului de analiza , extras din SIUI, care se va regăsi pe toată durata existenţei acesteia în laborator. Registru de comenzi Interne / Externe va fi semnat de registratorul medical sau asistentul de laborator numit la receptie.
Registrul de comenzi Interne / Externe, va fi arhivat pe o perioadă de 5 ani.

3. Registrul de comenzi Respinse Cod RGL – 4.4 – 02

Reprezinta inregistrarea probelor neconforme ajunse in compartimentele de lucru ale laboratorului.Fiecare compartiment al laboratorului are propriul registru, care este completat de Responsabilul de analiza care a constatat neconformitatea, si semneaza pentru aceasta si pentru actiunea intreprinsa. Registrul de comenzi Respinse va fi arhivat pe o perioadă de 5 ani

4. Registrul de analize Cod RGL – 4.4 – 03 X

Este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X" conform PGL- 4.4 In acest registru se inregistreaza proba biologica acceptata, care va primi un numar curent insotit de ID-ul setului din SIUI; registrele de analize au rubrici pentru analizele curente corespunzatoare cu codurile din Nomenclatorul de analize al Ministerului Sanatatii, rubrica pentru controlul intern efectuat la chiturile de latex aglutinare,

precum si pentru data eliberarii buletinului de analiza. Aceste registre sunt completate de asistentii si medicii executanti, desemnati la compartimentele respective, care semneaza in rubricile alocate din registru. Registrul de analize se arhiveaza pe o perioada de 10 ani.

5. Registru pentru transmiterea probleor catre laboratoare subcontractante si receptionarea buletinelor de analiza de la acestea Cod RGL-4.5-01

Reprezinta inregistrarea probelor biologice conforme insotite de Comanda de subcontactare analize (formular de cerere analiza specific laboratorului subcontractant, semnat si parafat de medicul din pavilion.Registrul este completat de Registratorul medical / Asistentul de laborator numit la receptie, care semneaza pentru receptie si preda produsul biologic reprezentantului laboratorului subcontractant.Acest registru va fi arhivat pe o perioadă de 5 ani

6. Caietele de lucru

Caietele de lucru reprezintă înregistrări pentru anumite seturi de analize care se execută manual. Aceste caiete sunt completate de către responsabilii de analiză sau asistentul de laborator şi sunt verificate de către şeful de compartiment. Caietele vor fi semnate atât de executant, cât şi de persoana care verifică rezultatele. Caietele de lucru vor fi arhivate pe o perioadă de 1 an.

7. Buletinul de analize

Buletinul de analize reprezintă forma finală de eliberare a rezultatelor analizelor şi are codul FGL- 5.8 - 01;
Buletinul de analiză este completat de către responsabilul de analiză şi verificat de către şeful de laborator, care îl validează prin semnătură. Buletinele de analiză se vor arhiva în format electronic pe o perioadă de 5 ani.

8. Registru de Evidenţă a Buletinelor de Analiza emise Cod RGL - 5.8 - 01

Reprezinta inregistrarea buletinelor de analiza emise si dovada predarii lor beneficiarului. Este completat de Registratorul medical / Asistentul de laborator numit la receptie, care semneaza pentru predarea lor iar beneficiarul semneaza pentru primire. Acest registru va fi arhivat pe o perioadă de 5 ani

B. Înregistrări referitoare la asigurarea trasabilităţii măsurărilor

Înregistrările referitoare la asigurarea trasabilităţii măsurărilor sunt reprezentate de .

- certificate de etalonare ale echipamentelor ,
- certificate de conformitate ale materialelor de referinţă ;

Înregistrările referitoare la trasabilitatea măsurării sunt păstrate o perioadă de 5 ani.

C. Înregistrări ale calităţii

Inregistrarile calitatii sunt pastrate pentru a demonstra conformitatea cu cerintele specificate, precum si functionarea eficace a sistemului de management al laboratorului.
In Anexa 1 la prezenta procedura este prezentata lista inregistrărilor sistemului de management al laboratorului, cod: FGL-4.13-01.

Înregistrările sistemului de management al laboratorului se referă la principalele elemente:

- rapoarte ale auditului intern si ale analizelor de management:
- analizele de date;
- actiunile corective si preventive, inclusiv programe de imbunatatire.

5.2. Identificare

Toate inregistrarile sunt identificate si pastrate astfel incat sa fie lizibile si usor regasite pe durata stabilita de pastrare.
Inregistrarile sunt pastrate in dosare, bibliorafturi si dulapuri inchise in vederea asigurarii protectiei fizice, securitatii si confidentialitatii lor.

5.3. Elaborare / completare

Înregistrările se efectuează de către persoana care efectueaza activitatea ce se inregistreaza. Înregistrările pot fi verificate si aprobate de persoane sau functii precizate in procedurile generale, operaţioanale sau pe suportul de inregistrare.
Inregistrarile trebuie sa fie lizibile, complete, corecte, identificabile si arhivate astfel incat sa poata fi regasite prompt.Registrele au o pagina opis cu specimen de semnatura.

5.4. Modificarea inregistrarilor

Sunt acceptate modificari efectuate prin taierea greselii si scrierea valorii corecte alaturi, cu semnarea persoanei care a efectuat corectia.
In cazul datelor stocate electronic, se iau masuri pentru a evita pierderea sau modificarea datelor initiale.

5.5 Colectare
Colectarea şi indexarea înregistrărilor constă în centralizarea acestora în dosare, de către Şeful de laborator; acest lucru se poate realiza prin colectare directă sau prin solicitarea predării înregistrărilor de către cei care le-au întocmit.
Într-un dosar se grupează înregistrări referitoare la aceeaşi problemă cu acelaşi termen de păstrare; în cazul aceloraşi categorii de înregistrări, întocmite pe perioade diferite şi / sau cu termene de păstrare diferite se constituie dosare separate, pentru fiecare termen de păstrare.

5.6. Indosariere,indexare

Înregistrările calităţii şi înregistrările tehnice se păstrează şi se arhivează în dosare şi/sau bibliorafturi sau în registre. Fiecare dosar are o pagină de conţinut, pagina de indexare frontală a dosarelor cu înregistrări cod : FGL - 4.13 - 03 (Anexa 3), care listează înregistrările conţinute în ordinea îndosarierii şi durata în ani de păstrare. O parte din înregistrări se păstrează în registre destinate acestui scop. Registrele au filele numerotate şi parafate.

5.7. Arhivare si pastrare

Înregistrările referitoare la auditurile interne, la analizele de management, precum si fisele de necondormităţi/acţiuni corective şi preventive se păstrează la Responsabilul Calităţii.

Înregistrările referitoare la personal se păstreză la Şeful de laborator.
Înregistrările referitoare la echipamente, trasabilitatea măsurării şi încercări interlaboratoare se păstrează la Şeful de laborator.
Înregistrările referitoare la selectarea furnizorilor se vor păstra la Şeful de laborator.

Restul înregistrărilor se păstrează la persoana care a efectuat înregistrarea.
Depozitarea înregistrărilor la compartimente se realizează în ordine, pe rafturi, pe tematică şi ani, pentru a putea fi regăsite cu uşurinţă
Arhivarea înregistrărilor se realizează în condiţii care asigură protecţia fizică şi confidenţialitatea, prevenirea pierderii lor sau a deteriorării / distrugerii prin:

- praf, formare condens , infiltraţii de apă sau inundaţii;
- foc sau variaţii extreme ale temperaturii în zona de depozitare;
- furt, pierdere, manipulare necorespunzătoare sau deteriorare intenţionată;
- pierderea caracterului de confidenţialitate;
- acţiunea insectelor, rozătoarelor sau mucegaiului.

Şeful de laborator raspunde de înregistrările tehnice arhivate.
Înregistrarea căutată se regăseşte în registrul de arhivă cod: RGL- 4.12 - 04 în care s-a făcut înregistrarea.
Inregistrările calităţii din anii anteriori se arhiveaza la RC si se pastreaza o durata de timp conform Anexei 1.

Stabilirea termenelor de păstrare se realizează de către şeful de laborator funcţie de legislaţia în vigoare şi de importanţa practică şi tehnică pentru activitatea desfăşurată.

5.8. Accesul la inregistrari

Accesul la inregistrarile din anul in curs il au persoanele care le completeaza cu acordul verbal al sefului de laborator. Accesul altor persoane se face numai cu acordul scris al sefului de laborator .

Înregistrările se pun la dispoziţia reprezentanţilor autorizaţi şi clientului pentru consultare, dacă acest lucru este stipulat în contract; de asemenea se pun la dispoziţia reprezentanţilor organismelor legale pe perioada convenită sau a altor părţi interesate dacă au acordul Directorului Medical sau seful de laborator.
Accesul la inregistrarile arhivate este permis Şefului de laborator si RC.

5.9. Eliminarea înregistrărilor.
Dupa expirarea duratei de pastrare, cu aprobarea Directorului Medical, înregistrările se distrug prin ardere sau tocare prin grija Şefului de laborator .
Se încheie proces verbal de distrugere, Formular cod: FGL- 4.13 - 04.

5.10. Inregistrari editate si stocate electronic
Laboratoarele protejeaza salvarea inregistrarilor editate si stocate electronic.
Accesul la inregistrarile stocate electronic este strict controlat (parola, acces) pentru evitarea pierderii sau modificarii acestora.

6. RESPONSABILITATI

6.1.Responsabilul Calităţii
- aproba accesul persoanelor straine la inregistrari.
- asigură spaţiul şi mobilierul necesar pentru arhivare ;
- verifică modul în care se păstrează confidenţialitatea înregistrărilor şi în care se asigură securitatea lor fizică ;
- verifică prin audituri interne modul cum sunt elaborate, verificate, păstrate şi eliminate înregistrările.
- completeaza inregistrarile calităţii;
- arhiveaza, pastreaza si distruge inregistrarile calitatii.

6.3. Seful de laborator
- arhiveaza, pastreaza si distruge inregistrarile tehnice.
- păstrează şi protejează înregistrările din anul în curs ;
- asigură condiţii de securitate şi confidenţialitate pentru păstrarea înregistrărilor;
- înregistrează documentele în registrul de arhivă ;
- completeaza inregistrari specifice activitatii proprii si supervizeaza modul de inregistrare a activitatii de către restul personalului;
- raspunde de eliminarea inregistrarilor la expirarea termenului de pastrare.

6.4. Sefii de compartimente Responsabilii de analiză / asistenţi
- completeaza inregistrarile pentru activitatile desfasurate;

7. INREGISTRARI
- Lista inregistrărilor calităţii cod: FGL - 4.13 - 01;
- Lista înregistrărilor tehnice cod: FGL - 4.13 - 02;

- Pagina de indexare frontală a dosarelor cu inregistrări cod: FGL - 4.13 - 03;
- Registru de arhivă cod: RGL - 4.13 - 01;
- Proces verbal de eliminare cod: FGL - 4.13 - 04;
- Foi de lucru,cod: FGL – 4.13 - 05

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. Lista inregistrarilor calităţii , cod: FGL - 4.13 - 01
8.2. Anexa 2. Lista înregistrărilor tehnice, cod: FGL - 4.13 - 02
8.3 Anexa 3. Model formular pagina de indexare frontala a dosarelor cu inregistrari ,cod: FGL - 4.13 - 03
8.4. Anexa 4. Model Registru de arhiva, cod: RGL - 4.13 - 01
8.5. Anexa 5. Model formular Proces verbal de eliminare, cod: FGL - 4.13 - 04.

Anexa 1

LISTA ÎNREGISTRĂRILOR CALITĂŢII

Nr. crt.	Denumirea înregistrării	Codul înregistrării	Durata păstrării
1	Program anual de audit intern	FGL - 4.14 - 01	2 ani
2	Plan de audit intern	FGL - 4.14 - 04	2 ani
3	Chestionar de audit intern	FGL - 4.14 - 02	2 ani
4	Raport de audit intern	FGL - 4.14 - 03	2 ani
5	Planificarea analizei sistemului calităţii de către conducere	FGL - 4.15 - 01	2 ani
6	Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/preventive	FGL - 4.9 - 01	2 ani
7	Program de măsuri	FGL - 4.15 - 03	2 ani
8	Analiza capabilitatii	FGL - 4.4 - 05	2 ani
9	Chestionar pentru sondarea opiniei pacientilor	FGL - 4.8 - 01	2 ani

Elaborat:
Responsabil Calitate

Anexa 2

LISTA ÎNREGISTRĂRILOR TEHNICE

Nr. crt.	Denumirea înregistrării	Codul înregistrării	Editia revizia	Durata /Locul păstrării

Elaborat:
Responsabilul Calitatii

Verificat
Sef de laborator

Anexa 3

MODEL PAGINĂ DE INDEXARE FRONTALĂ A DOSARELOR CU ÎNREGISTRĂRI

Nr. crt.	Înregistrarea	Codul înregistrării	Data	Durata

Anexa 4

MODEL REGISTRU DE ARHIVĂ

Nr. crt.	Documentul Înregistrarea	Data arhivării	Termenul de păstrare	Observaţii	Semnătura

Anexa 5

MODEL PROCES VERBAL DE ELIMINARE

Încheiat astăzi …….. cu ocazia eliminării următoarelor înregistrări :

……

……..

……

……..

(nr. crt.) (titlul) (tematica)

……

……

…….

Şef laborator

Aprobat

Managerul General

PROGRAM ANUAL DE AUDIT INTERN
ANUL……..

Nr. crt	Element /Activitate auditata	Data propusa	Data realizată	Echipa de audit	Observaţii
				1.	
				2.	
				3.	
				4.	
				1.	
				2.	
				3.	
				4.	
				1.	
				2.	
				3.	
				4.	
				1.	
				2.	
				3.	
				4.	
				1.	
				2.	
				3.	
				4.	

Data : Elaborat:
Verificat:

Responsabil calitate Şef de laborator:

PLAN DE AUDIT

Nr. …../Data……

Obiectivele auditului:

_____

Domeniul auditului (compartimentul) :_____

Documente de referinta:_____

Audit intern:

planificat ☐

neplanificat ☐

replanificat ☐

Perioada desfăşurării auditului:_____

Auditor sef:_____

Auditori: 1._____

2. _____

Reprezentantii compartimentului auditat:

1._____

2._____

Programul de desfăşurare a auditului : _____

1. Şedinţa de deschidere (data, ora şi locul):_____

2.Colectarea şi analizarea dovezilor obiective, pe baza chestionarului de audit

Nr. crt.	Cerinta examinata	Data/ora	Reprezentantul auditatului

3. Şedinţa de închidere (data, ora şi locul) :_____

4. Data difuzării raportului de audit :_____

Data:

Elaborat

Auditor şef:

CHESTIONAR DE AUDIT INTERN

Organizaţia / Laboratorul :.....

Compartiment auditat :.....

Auditor şef : .....

Capitolul	Cerinţa	Comentarii
4.1. Organizare şi management		

Data :

Întocmit

Auditor (nume, prenume) :

Semnatura

RAPORT DE AUDIT

Nr. ____/__data :_____

1.ORGANIZAŢIA /LABORATOR/COMPARTIMENT AUDITAT :

2.OBIECTIVELE AUDITULUI :

3.DOCUMENTE DE REFERINTA :

4.ECHIPA DE AUDIT :

5.REPREZENTANTII AUDITATULUI :

6.PERIOADA DESFASURARII AUDITULUI :

7.ACTIVITATI AUDITATE :

8.DESFASURAREA AUDITULUI :

8.1. Sedinta de deschidere – data - ……..ora……

Participanti – echipa de audit: Reprezentantii audiatului :

8.2. Constatarile auditului :

8.3. Neconformitati constatate:

8.4. Sedinta de inchidere – data …….ora……

Participanti – Echipa de audit : Reprezentantii audiatului :

8.5. Concluzii privind conformitatea sistemului cu documentele de referinta :

8.6. Aprecieri privind eficacitatea sistemului de management al calitatii si atingerea obiectivelor :

8.7. Difuzarea Raportului de audit:

Nr. Crt.	Laborator/Compartiment	Numele si prenumele	Semnatura	Data

8.8 Anexat - Fişa de neconformităţi nr. …/data. :

Data :

Elaborat Auditor şef (nume, prenume):_____Semnatura:_____

:

FISA DE NECONFORMITĂŢI, ACŢIUNI CORECTIVE/PREVENTIVE

Nr. … / data

Anexă la Raportul de Audit Intern nr.

Identificarea neconformităţii	
Document de referinţă :	Paragraf nr.:
Departament / documentul implicat :	
Descrierea neconformităţii :	
Nume, prenume, Auditor Semnătura Data	
Comentariul auditatului :	
Nume, prenume, Auditat : Semnătura Data	
Categoria neconformităţii MAJORĂ MINORĂ	
Nume, prenume, Auditor şef Semnătura Data	
Auditatul: AM PRIMIT O COPIE (COPIE XEROX) Nume, prenume Semnătura Data	
Analiza cauzelor: Colectivul / persoana care a analizat (nume si prenume): Semnătura : Data :	
CORECŢII ŞI ACŢIUNI CORECTIVE	
Descrierea corecţiilor : Responsabil de implementare: Data prevăzută pentru implementare :	

Descrierea acţiunii corective: Responsabil de implementere: Data prevăzută pentru implementare:
VERIFICAREA ELIMINĂRII NECONFORMITĂŢII
Actiune corectiva eficienta. Şef Laborator : Semnatura: Data verificării:

APROBAT,

Managerul Tehnic

LISTA AUDITORILOR INTERNI

Anul:……..

Nr. crt.	Numele şi prenumele	Auditor (A) Auditor Şef (AS)	Dovezi de competenţă	Obs.
1				

Data :

Elaborat

Responsabil Calitate (nume, prenume) :

Semnatura :

Aprobat:
Managerul General

PROGRAM DE ACTIUNI CORECTIVE

Întocmit cu ocazia:

Nr. crt.	Denumire neconformitate	Denumire actiuni corective	Locul de desfasurare	Termen	Responsabil actiune corectiva	Responsabil cu verificarea actiunii corective	FNAPC/ Mod de raportare, rezolvare actiune corectiva

Data :

Elaborat

Responsabilul Calitatii:

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

AUDIT INTERN

COD: PGL- 4.14

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011?
Data aplicarii : 15.05.2011?

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	5.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	6.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	7.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	8.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	9.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					
RENAR	10	01.05. 2013	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.05. 2013	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.13 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii As. Lorena Zaborila	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1 DEFINITII 6

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1 GENERALITĂŢI 7

5.2.PLANIFICAREA ACTIUNILOR DE AUDIT 7

5.3.PREGATIREA AUDITULUI INTERN 7

5.4. DESFASURAEA AUDITULUI INTERN 8

5.5. LABORAREA ŞI DIFUZAREA RAPORTULUI DE AUDIT .....**ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**9

5.6. VERIFICAREA ACŢIUNILOR CORECTIVE 9

5.7. ÎNREGISTRĂRILE AUDITULUI 10

5.8.CRITERII DE CALIFICARE PENTRU AUDITORI INTERNI 10

5.9.DOCUMENTE DE AUDIT 11

5.10.ACTIUNI POST AUDIT 12

6.RESPONSABILITATI 12

7.INREGISTRARI 13

8. ANEXE 13

1.SCOPUL

Procedura descrie activitatile desfăşurate pentru planificarea auditurilor interne, obiectivele urmarite si modul de desfasurare a auditurilor, inregistrarile ce rezulta din acestea si responsabilitatile personalului implicat in activitatea de audit, în scopul verificarii dacă sistemul de management al laboratorului este conform cu cerinţele standardului de referinta, este adecvat, efectiv implementat, menţinut şi eficace.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** implicat în activitatea de audit intern.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. **SR EN ISO 15189:2007** – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

3.5. SR EN ISO 19011 :2003 - "Ghid pentru auditarea Sistemelor de management al calitatii si/sau de mediu."

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

- **Entitate funcţională** (în accepţiune proprie) = toate compartimentele functionale din cadrul laboratorului
- **Audit** = proces sistematic, independent şi documentat în scopul obţinerii de dovezi de audit şi de evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina măsura în care sunt îndeplinite criteriile de audit ;
- **Auditor** = persoană care are competenţa (aptitudini demonstrate de a aplica cunoştinţe şi aptitudini) de a efectua un audit;
- **Auditat** = organizaţie care este auditată;
- **Echipă de audit** = unul sau mai mulţi auditori care efectuează un audit). Echipa de audit poate include auditori în curs de formare şi dacă este necesar, experţi tehnici;
- **Program de audit**= ansamblu de unul sau mai multe **audituri** planificate pe un anumit interval de timp şi orientate spre un scop specific;

- **Plan de audit** descriere a activităţilor de la faţa locului şi acordurile pentru un **audit.**

4.2. Abrevieri

RC- Responsabil calitate ;
FNAC/P - Fisa de neconformităţi, acţiuni corective/acţiuni preventive.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1 Generalităţi

5.1.1 Auditurile interne sunt efectuate de o persoană sau de o echipă de auditori calificaţi, care sunt independenţi de activitatea auditată; aceasta poate include şi specialişti în domeniu, auditori în curs de formare sau observatori; pot fi folosiţi şi auditori calificaţi, din afara societăţii.

5.1.2 Menţinerea şi îmbunătăţirea cunoştinţelor, a abilităţilor şi a aptitudinilor auditorilor interni se realizează prin instruiri externe, studiu individual, participare la seminarii, conferinţe sau alte activităţi relevante; activităţile pentru dezvoltarea profesională continuă iau în considerare schimbările nevoilor organizaţiei, ale practicii de audit, ale standardelor şi ale altor cerinţe.

5.1.3. Auditorii calificaţi să realizeze auditurile interne sunt înscrişi în Lista auditorilor interni, cod: FGL – 4.14 - 05.

5.2.Planificarea actiunilor de audit

Responsabilul Calităţii împreună cu Şeful de laborator stabilesc la sfârşitul anului în curs pentru anul următor un Program anual de audituri interne, cod : FGL- 4.14 - 01.
Planificarea va fi făcută punându-se accent pe domeniile critice pentru îngrijirea pacientului, si ţinând cont de rezultatele auditurilor precedente, de rezultatele controalelor externe şi interne, de eventualele reclamţii, astfel încât toate elementele sistemului de management, inclusiv activitatile de analiză să fie auditate cel puţin o data pe an.
Programul anual de audit intern este întocmit de Şeful de laborator şi aprobat de Directorul Medical.

După aprobare, program anual de audituri interne este transmis compartimentelor implicate.

Din dispoziţia Directorului Medical sau la iniţiativa Sefului de laborator sau Responsabilului Calităţii se pot efectua şi audituri suplimentare, neplanificate, in urmatoarele situatii :

- la implementarea unor modificări importante în sistemul de management;
- in cazul reclamatiilor;
- in cazul urmăririi realizarii unor actiuni corective/preventive si verificării eficientei acestora ;
- în cazul în care se constată neconformităţi frecvente în anumite activităţi critice pentru îngrijirea pacientului;

Atunci când din anumite motive sunt necesare modificări în datele conţinute în programul anual de audituri interne sau se consideră necesar a se efectua anumite audituri care nu au fost iniţial programate, aceste modificări sunt operate, iar noul program anual de audituri interne este supus aceluiaşi ciclu de avizări şi aprobări ca şi exemplarul original. După aprobare, program anual de audituri interne revizuit este redifuzat.

5.3.PREGĂTIREA AUDITULUI INTERN

5.3.1 Stabilirea auditorului şef şi a echipei de audit

RC stabileşte echipa de audit, având în vedere asigurarea independenţei acesteia faţă de compartimentul / activitatea auditată;

5.3.2. Elaborarea planului de audit

Auditorul şef elaborează cu cel puţin cinci zile înainte de data auditului, Planul de audit, cod : FGL - 4.14 - 02 prin care se stabilesc:

- obiectivele auditului;
- criteriile de audit şi orice documente de referinţă;
- domeniul auditului, inclusiv identificarea activitatilor care urmează să fie auditate;
- data şi compartimentul sau activitatea care va fi supusă auditului;
- componenţa echipei de audit;
- identificarea reprezentantului pentru audit din partea auditatului;
- orice acţiuni de urmărire a auditului;
- termenul până la care se va transmite raportul de audit;
- Planul de audit este transmis conducătorilor compartimentelor care urmează a fi evaluate; aceştia semnează de primire pe exemplarul original.

5.3.3 Stabilirea şi analizarea documentelor de referinţă

Membrii echipei de audit analizează documentaţia în baza căreia se efectuează auditul, rapoartele de la auditurile anterioare realizate în zonele care vor fi auditate, acţiunile corective/preventive iniţiate şi alte înregistrări referitoare la calitate, aplicabile.

Pe baza acestor informaţii se elaborează Chestionarul de audit intern, conform formularului cod: FGL – 4.14 - 03, care sintetizează problemele care vor fi verificate în timpul auditului şi constituie un instrument de pregătire pentru audit al membrilor echipei.

5.4. DESFĂŞURAEA AUDITULUI INTERN

5.4.1 Şedinţa de deschidere

Auditul incepe cu o scurta şedinţă de deschidere care constă în comunicarea faptului că se desfăşoară un audit şi explicarea naturii auditului, obiectivele şi criteriile auditului, programul, cerinţele examinate, modul de identificare şi rezolvare a neconformităţilor.

5.4.2. Examinarea activităţilor

Evaluarea efectivă se desfăşoară pe baza interviurilor cu persoanele din zona auditată, observarea activităţilor şi analiza documentelor şi înregistrărilor existente.
Verificările se fac la faţa locului (acolo unde se desfăşoară activitatea), iar rezultatele acestora se înscriu în chestionar. Se verifica daca activitatea de analiză este conforma cu cerintele documentelor aplicabile si daca rezultatele obtinute sunt apte sa atinga obiectivele referitoare la calitate.

Constatările din auditul intern sunt înregistrate de către auditorul şef în chestionarul de audit intern.
Dacă rezultă observaţii referitoare la calitate acestea sunt consemnate, de asemenea, în chestionar împreună cu exemplele corespunzătoare.

5.4.3 Generarea constatărilor auditului

După încheierea examinărilor, echipa de audit evaluează dovezile de audit (examinarea documentelor si observarea activitatilor in curs de desfasurare, interviu cu personalul din zona auditata, verificarea inregistrarilor aferente activitatii auditate), faţă de criteriile de audit pentru a genera constatările auditului; constatările de audit pot indica fie conformitatea, fie neconformitatea cu criteriile de audit, iar atunci când este specificat în obiectivele auditului, constatările auditului pot identifica o oportunitate de îmbunătăţire.

5.4.4 Pregătirea concluziilor auditului presupune :

- analizarea constatărilor auditului şi a altor informaţii colectate în timpul auditului, în raport cu obiectivele auditului;
- convenirea concluziilor auditului având în vedere incertitudinea inerentă a procesului de audit;
- pregătirea recomandărilor dacă este specificat în obiectivele auditului;
- discutarea activităţii de urmărire rezultate din audit, dacă este aspect este inclus în planul de audit.

Pentru elucidarea unor aspecte, echipa de audit discută cu şeful de laborator şi responsabilul de analize.
Eventualele abateri constatate faţă de cerinţele standardului de referinţă şi documentelor sunt lamurite, acceptate de auditat, cu stabilirea de actiuni corective / preventive şi inregistrarea acestora in fisa de neconformitati, actiuni corective / preventive , cod: FGL - 4.9 – 01.

5.4.5. Şedinţa de închidere

Şedinţa de închidere constă în comunicarea constatărilor şi concluziilor auditului, de către auditorul şef.
Scopul principal al sedintei de inchidere este de a prezenta observatiile si neconformitatile din timpul auditului.
În cadrul şedinţei de închidere se stabileşte modul de urmărire şi raportare a realizării acţiunilor corective.

5.5. Elaborarea şi difuzarea raportului de audit

5.5.1 Rezultatele auditului sunt documentate în Raportul de audit**,** cod :FGL – 4.14 - 03, elaborat de către auditorul sef; raportul de audit furnizează o înregistrare completă, exactă, concisă şi clară a auditului şi face referire la următoarele:

- obiectivele auditului;
- compartimentele şi activitatile auditate (domeniul auditului);
- criteriile de audit în raport cu care s-a efectuat acesta (inclusiv planul de audit);
- lista persoanelor contactate în timpul auditului;
- constatările şi concluziile auditului;
- lista de difuzare a raportului de audit.

Raportul de audit se emite şi se transmite până la data stabilită în plan; orice amânare trebuie comunicată auditatului şi convenit cu acesta asupra noii date de comunicare.

5.5.2 Prima fază a auditului se încheie în momentul prezentării raportului de audit conducerii compartimentului auditat, respectiv Şefului de laborator. În cazul în care în urma auditului au rezultat neconformităţi, seful de laborator va analiza neconformitatilor constatate si va stabili actiunile corective/preventive necesare, precum si termenul de realizare. Auditul se consideră definitiv încheiat numai după ce s-au finalizat şi verificat toate acţiunile corective stabilite.

Neconformitatile constatate sunt consemnate de catre auditor in Anexă la Raportul de audit, cod : FGL – 4.14 – 03 – 01.

5.6. Verificarea acţiunilor corective

Pentru neconformităţile constatate auditatul completează Fisa de neconformitati, actiuni corective/ preventive cod: FGL – 4.9 - 01. La termenele fixate, auditorul şef verifică stadiul rezolvării acţiunilor corective/preventive, eliminarea cauzelor care au condus la neconformităţi şi completează Anexa cod : FGL – 4.14 – 03 – 01 a Raportului de audit,

Rezolvarea acţiunilor corective/preventive poate fi verificata si printr-un audit de urmarire; necesitatea efectuarii unui astfel de audit este decisa de auditorul sef, functie de numarul si importanta actiunilor corective/ preventive initiate.

Auditul de urmarire se va realiza asemenea celui initial, limitandu-se numai la sectoarele unde au fost constatate neconformitatile. La auditul urmator sau, in situatii justificate, la un audit de urmarire se verifica eficacitatea actiunilor corective inteprinse.

În cazul în care acţiunea stabilită nu s-a încheiat la termenul scadent, auditorul şef anunţă Directorul General pentru analizarea cauzelor şi replanificarea termenului de rezolvare.

5.7. Înregistrările auditului

Înregistrările auditului (planul de audit intern, chestionar de audit intern, raport de audit intern şi anexă, rapoarte de neconformităţi, actiuni corective/preventive) se păstrează de către RC si entităţile auditate şi constituie elemente de intrare în cadrul analizei efectuată de management.

5.8.Criterii de calificare pentru auditori interni

Auditul intern poate fi efectuat de către auditori pregătiţi la cursul de formare auditori şi specialişti cu experienţă în domeniul de audit.

Auditori interni pot fi:

- personal din cadrul laboratorului care a efectuat un stagiu de instruiri auditori interni laboratoare si poseda un certificat de absolvire si are minim 6 luni experienta in activitatea de analiza ;
- personal contractat care prezinta urmatoarele dovezi:
  - certificat absolvire curs auditori laboratoare ;
  - dovezi din care sa rezulte experienta in domeniul auditului in laborator.

Auditorii interni acceptaţi de către managementul laboratorului sunt înscrişi în Lista auditorilor interni. Anual, Responsabilul Calităţii face o analiză a acestei liste pentru a asigura menţinerea competenţei auditorilor interni.

5.9.Documente de audit

Pentru fiecare audit se constituie de către auditorul şef, un dosar cu următoarele înregistrări:

- planul de audit şi lista de difuzare a lui ;
- chestionarul de audit;
- raportul de audit şi anexa;
- corespondenţa rezultată în urma efectuării auditului şi alte documente legate de desfăşurarea auditului (când este cazul);
- rezultatele urmăririi realizării actiunilor corective ;

5.10. Actiuni post audit

Daca auditorii sunt specialistii propriei organizatii, pot intocmi impreuna cu seful de laborator fise de neconformitati si actiuni corective si pot fi desemnati cu responsabilitatea urmaririi actiunii corective.
Se recomanda ca actiunile corective sau auditurile de urmarire ulterioare sa fie incheiate intr-o perioada de timp convenita.
Atunci cand constatarile auditului conduc la dubii privind eficacitatea functionarii laboratorului sau asupra corectitudinii si validitatii rezultatelor analizelor, laboratorul intreprinde actiuni corective prin deschiderea Fişei de neconformitati, actiuni corective/ preventive. Laboratorul notifica in scris beneficiarii serviciilor de laborator atunci cand investigatiile arata ca rezultatele analizelor au fost afectate.

6.RESPONSABILITATI

6.1. Auditorul

- aproba programul anual de audit;
- aprobă instruirea auditorilor interni;
- aprobă lista auditorilor interni ;
- dispune efectuarea de audituri suplimentare, neplanificate ;
- dispune efectuarea de analize referitoare la modul de realizare a acţiunilor corective / preventive stabilite în urma auditurilor interne ;
- defineste conditiile pentru fiecare audit;
- întocmeşte planul de audit intern ;
- întocmeşte lista de verificări ;
- analizeaza documentatia referitoare la activitatile sistemului de management al calitatii existent;
- auditează activitatea planificată;
- întocmeşte raportul de audit şi anexa ;
- poate fi mandatat cu stabilirea actiunilor corective si cu urmarirea realizarii acestora;
- poate urmări desfăşurarea implementării acţiunilor corective/preventive;
- auditează activitatea planificată;

6.3. Responsabilul Calitatii

- întocmeşte programul anual de audit;
- informeaza personalul implicat asupra obiectivelor si domeniului auditului;
- stabileste, initiaza şi urmăreşte rezolvarea actiunilor corective, bazate pe constatările auditului;
- stabileşte auditorul şef pentru fiecare audit, precum şi echipa de audit;
- păstrează şi gestionează înregistrările referitoare la competenţa auditorilor şi cele referitoare la audituri ;
- poate executa auditul ;
- poate propune audituri neplanificate.

6.4. Auditatul

- pune la dispozitia auditorului toate elementele si inregistrarile pentru desfasurarea auditului in bune conditii;
- răspunde la întrebările auditorilor ;
- efectuează activităţile auditate ;
- completează Fisa de neconformitati, actiuni corective/ preventive

6.5. Seful de Laborator

- participa la desfasurarea auditului;
- pune la dispozitia auditorului toate documentele si inregistrarile solicitate de acesta ;
- informeaza personalul implicat asupra obiectivelor si domeniului auditului;

- stabileste, initiaza şi urmăreşte rezolvarea actiunilor corective, bazate pe constatările auditului;
- notifica in scris clientul atunci cand in urma inregistrarilor se constată că rezultatele analizelor au fost afectate ;
- poate propune audituri suplimentare,neplanificate ,

7.INREGISTRARI

- Program anual de audit intern, cod: FGL- 4.14 - 01;
- Plan de audit intern, cod: FGL - 4.14 - 02 ;
- Chestionar de audit intern, cod: FGL - 4.14 - 03 ;
- Raport de audit intern, cod : FGL – 4.14 - 04;
- Anexă la Raportul de audit, cod: FGL – 4.14 – 04- 01 ;
- Lista auditorilor interni, cod : FGL – 4.14 – 05 ;

8. ANEXE

8.1 Anexa 1 – Program anual de audit, cod: FGL- 4.14 - 01;
8.2 Anexa 2 – Plan de audit, cod: FGL - 4.14 - 02 ;
8.3 Anexa 3 – Chestionar de audit, cod: FGL - 4.14 - 03 ;
8.4 Anexa 4 – Raport de audit intern, cod : FGL – 4.14 – 04 ;
8.5 Anexa 5 – Anexă la Raportul de audit, cod: FGL – 4.14 – 04- 01 **;**
8.6 Anexa 6 – Lista auditorilor interni, cod : FGL – 4.14 – 05.
8.7 Anexa 7 - Program de actiuni corective, cod: FGL – 4.14 -06

Anexa 1

Aprobat
Managerul General

PROGRAM ANUAL DE AUDIT INTERN
ANUL……..

Nr. crt	Element /Activitate auditata	Data propusa	Data realizată	Echipa de audit	Observaţii

Data :

Elaborat:
Responsabil calitate

Verificat:
Şef de laborator:

FGL – 4.14 – 01 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

Anexa 2

PLAN DE AUDIT

Nr. …../Data……

Obiectivele auditului: _____

Domeniul auditului (compartimentul) :_____

Documente de referinta:_____

Audit intern:

planificat ☐

neplanificat ☐

replanificat ☐

Perioada desfăşurării auditului:_____

Auditor sef:_____

Auditori: 1._____

2. _____

Reprezentantii compartimentului auditat:

1._____

2._____

Programul de desfăşurare a auditului : _____

1. Şedinţa de deschidere (data, ora şi locul):_____

2.Colectarea şi analizarea dovezilor obiective, pe baza chestionarului de audit

Nr. crt.	Cerinta examinata	Data/ora	Reprezentantul auditatului

3. Şedinţa de închidere (data, ora şi locul) :_____

4. Data difuzării raportului de audit :_____

Data:

Elaborat
Auditor şef:

Anexa 3

CHESTIONAR DE AUDIT INTERN

Organizaţia / Laboratorul :.....
Compartiment auditat :.....
Auditor şef : .....

Capitolul	Cerinţa	Comentarii
4.1. Organizare şi management		

Data :

Întocmit
Auditor (nume, prenume) :
Semnatura

Anexa 4

RAPORT DE AUDIT
Nr. ____/__data :_____

1.ORGANIZAŢIA /LABORATOR/COMPARTIMENT AUDITAT :
2.OBIECTIVELE AUDITULUI :
3.DOCUMENTE DE REFERINTA :
4.ECHIPA DE AUDIT :
5.REPREZENTANTII AUDITATULUI :
6.PERIOADA DESFASURARII AUDITULUI :
7.ACTIVITATI AUDITATE :
8.DESFASURAREA AUDITULUI :

8.1. Sedinta de deschidere – data - ……..ora……
Participanti – echipa de audit: Reprezentantii auditatului:

8.2. Constatarile auditului :

8.3. Neconformitati constatate:

8.4. Sedinta de inchidere – data …….ora……
Participanti – Echipa de audit : Reprezentantii auditatului :

8.5. Concluzii privind conformitatea sistemului cu documentele de referinta :

8.6. Aprecieri privind eficacitatea sistemului de management al calitatii si atingerea obiectivelor :

8.7. Difuzarea Raportului de audit:

Nr. Crt.	Laborator/Compartiment	Numele si prenumele	Semnatura	Data

8.8 Anexat - Fişa de neconformităţi nr. …/data. :

Data :

Elaborat
Auditor şef (nume, prenume) :
Semnatura :

Anexa 5

FISA DE NECONFORMITĂŢI, ACŢIUNI CORECTIVE/PREVENTIVE
Nr. … / data
Anexă la Raportul de Audit Intern nr.

Identificarea neconformităţii		
Document de referinţă :		Paragraf nr.:
Departament / documentul implicat :		
Descrierea neconformităţii :		
Nume, prenume, Auditor	Semnătura	Data
Comentariul auditatului :		
Nume, prenume, Auditat :	Semnătura	Data
Categoria neconformităţii MAJORĂ	MINORĂ	
Nume, prenume, Auditor şef	Semnătura	Data
Auditatul: AM PRIMIT O COPIE (COPIE XEROX) Nume, prenume	Semnătura	Data
Analiza cauzelor: Colectivul / persoana care a analizat (nume si prenume): Semnătura : Data :		
CORECŢII ŞI ACŢIUNI CORECTIVE		
Descrierea corecţiilor : Responsabil de implementare: Data prevăzută pentru implementare :		
Descrierea acţiunii corective: Responsabil de implementere: Data prevăzută pentru implementare:		
VERIFICAREA ELIMINĂRII NECONFORMITĂŢII		
Actiune corectiva eficienta. Şef Laborator : Semnatura: Data verificării:		

Anexa 6

APROBAT,
Managerul Tehnic

LISTA AUDITORILOR INTERNI

Anul:……..

Nr. crt.	Numele şi prenumele	Auditor (A) Auditor Şef (AS)	Dovezi de competenţă	Obs.
1				

Data :

Elaborat

Responsabil Calitate (nume, prenume) :
Semnatura :

Anexa 7

Aprobat:
Managerul General

PROGRAM DE ACTIUNI CORECTIVE

Întocmit cu ocazia:

Nr. crt.	Denumire neconformitate	Denumire actiuni corective	Locul de desfasurare	Termen	Responsabil actiune corectiva	Responsabil cu verificarea actiunii corective	FNAPC/ Mod de raportare, rezolvare actiune corectiva

Data :

Elaborat
Responsabilul Calitatii:

PLANIFICAREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT

1.Spital Clinic Boli Infectioase “Sf. Parascheva” Iasi

2.Laborator analize medicale

3.Data planificată :_____

4.Persoane participante :

1._____
2._____
3._____
4._____

5.Ordinea de zi:

1._____
2._____
3._____
4._____

6. Observaţii :

Aprobat: Întocmit

Manager General Responsabil Calitate:

Data :

PROCES VERBAL AL ANALIZEI

SISTEMULUI DE MANAGEMENT

din data de:……

Participanti:

1. _____
2. _____
3. _____

Ordinea de zi:

1._____
2._____
3._____
4._____

Nr. crt.	Functia	Numele	Semnatura

	politica si obiectivele calitatii
	reclamatiile si raspunsurile la acestea
	rapoartele de audit intern
	stadiul realizarii actiunilor corective / preventive
	resurse umane si materiale.
	feed-back-ul de la clienti
	rezultatele compararilor interlaboratoare

Elaborat

Responsabil Calitate

INDICATORI DE CALITATE

Pentru anul ……..

Nr. crt	Definirea indicatorului de calitate	Cuantificarea indicatorului	Observaţii
1	Numărul personalului instruit din laborator		
2	Evolutia numărului de analize solicitate (pe sectii, in regim de spitalizare de zi si spitalizare continua)		
3	Numarul de analize solicitate in regim de urgenta (urgenta medicala)		
4	Indice de concordanta prin control extern de calitate (scheme de comparari interlaboratoare) Nr.analize concordante X 100 / Nr.analize trimise şi investigate prin control extern de calitate Interpretare: 90-100% foarte bun 80-90% bun 70-80% satisfăcător sub 70% nesatisfăcător (noncalitate)		
5	Evolutia ratei neconformitatilor rezultatelor obtinute prin controlul extern de calitate		
6	Frecventa neconformitatilor depistate intern		
7	Nivelul satisfactiei declarate de beneficiari		
8	Indice de acoperire a necesarului de reactivi şi materiale de lab. = Cheltuieli bugetare realizate pt. reactivi şi materiale de lab. X 100 / Cheltuieli estimate pt. necesarul de reactivi şi materiale de lab.		
9	Indice de acoperire a tipurilor de reactivi şi materiale = Nr. articole (reactivi,medii de cultură,seruri,chituri etc) achiziţionate X 100 / Nr.articole solicitate la începutul anului		

Elaborat Responsabil Calitate

Aprobat, Manager General

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ANALIZA EFECTUATA DE MANAGEMENT

COD: PGL- 4.15

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 05.2013

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
As Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011?
Data aplicarii : 15.05.2011?

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	5.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	6.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	7.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	8.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	9.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					
RENAR	10	01.05. 2013	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.05. 2013	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.15 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii As. Lorena Zaborila	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1 DEFINITII 5

4.2 ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

5.2 PREGATIREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 6

5.3 DESFASURAREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 6

5.4 TRANSMITEREA SI URMARIREA REALIZARII ACTIUNILOR STABILITE ÎN CADRUL ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 7

6. RESPONSABILITATI 7

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE 8

1.SCOPUL

Procedura prezinta modul in care se efectueaza analiza sistematica si periodica a sistemului de management de catre managementul de la cel mai înalt nivel al organizaţiei, pentru a asigura continua adecvare şi eficacitate a acestuia şi pentru a introduce orice modificări sau îmbunătăţiri necesare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura esta aplicata de catre Manager sau Directorul Medical al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi,** Laborator de analize medicale, în colaborare cu Seful de laborator pentru a asigura eficacitatea continua a reglementarilor si initierea oricaror actiuni corective necesare.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL- 01, Editia:1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2007

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1 Definitii

Analiza Sistemului Calitatii = Evaluarea oficiala, efectuata de catre conducerea organizatiei la nivelul cel mai inalt, a starii si compatibilitatii sistemului calitatii cu politica in domeniul calitatii si cu obiecticele noi rezultate din evolutia circumstantelor.
Nota : organizatie = laborator

4.2 Abrevieri

FNAC/AP-fisa neconformitati , actiuni corective/actiuni preventive
RC- Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1.Planificarea analizei sistemului de management

5.1.1. Analiza sistemului de management se efectuează o dată pe an (de obicei la începutul anului) şi ori de cate ori este necesar, în cazurile în care circumstanţele o cer. Astfel, analiza poate se desfasura din dispozitia Managerului sau Directorului Medical, la propunerea Şefului de laborator, ca urmare a unor reclamatii, rezultate ale auditurilor interne/externe sau a constatarii de neconformitati repetate.

5.1.2. Activitatea de analiză a sistemului de management se desfăşoară pe baza unui plan. Planificarea analizei sistemului de management, cod : FGL - 4.15 - 01, este întocmită de către Responsabilul calităţii, împreuna cu Şeful de laborator.

Planificarea cuprinde :

- data (de regula in luna ianuarie);
- ordinea de zi;
- participantii.

5.2 Pregatirea analizei sistemului de management

5.2.1 Responsabilul calităţii intocmeşte materialele necesare analizei sistemului de management.

Sunt supuse analizei cel putin urmatoarele :

- adecvarea politicilor si procedurilor ;
- rapoartele de audit intern ;
- reclamatiile si raspunsurile la acestea ;
- actiunile corective si preventive (stadiul de realizare) ;
- necesarul de resurse noi umane si materiale ;
- feed-back-ul de la clienti ;
- evaluarile organismelor externe ;
- rezultatele compararilor interlaboratoare ;
- activitati de control al calitatii ;
- rapoarte primite de la personalul managerial si de supervizare ;
- modificari in volumul si tipul lucrarilor efectuate ;
- recomandari pentru imbunatatire ;

5.2.2. RC convoaca persoanele mentionate in formularul de planificare a analizei sistemului de management sa participe la analiza

5.2.3. Documentele necesare analizei vor fi disponibile cu minimum 5 zile inaintea datei stabilite si se vor afla la RC, unde vor putea fi consultate de participantii la analiza.

5.3 Desfasurarea analizei sistemului de management

5.3.1 Analiza sistemului de management se desfasoara sub forma de reuniune, condusa de Manager sau Directorul Medical.

Se parcurge ordinea de zi, se analizeaza si se stabilesc masuri sau actiuni corective acolo unde sunt necesare.

5.3.2 Desfasurarea analizei se înregistrează de catre RC în formularul de **Proces verbal de analiza a sistemului de management** cod: FGL - 4.15 - 02, iar dispozitiile sau actiunile stabilite, responsabilii si termenele se consemneaza in **Programul de măsuri** cod: FGL - 4.15 - 03.

5.3.3. Deciziile si actiunile corective propuse vizeaza :

- eficacitatea sistemului de management al calitatii ;
- imbunatatirea activitatii de analiză, in raport cu cerintele clientului ;
- respectarea prevederilor legale aplicabile activitatilor desfasurate ;
- recomandari pentru imbunatatire ;

5.4 Transmiterea si urmarirea realizarii actiunilor stabilite în cadrul analizei sistemului de management

RC difuzeaza cate o copie a Programului de măsuri, cod: FGL - 4.15 - 03, completat în urma analizei sistemului de management, persoanelor responsabile de realizarea dispozitiilor stabilite .
In baza acestuia, seful de laborator deschide FNAC/P, cod : FGL - 4.9 - 01.

5.4.2. RC verifica si consemneaza în Programul de măsuri modul de rezolvare a dispozitiilor stabilite.

Periodic (dar cel putin trimestrial) RC raporteaza Directorului Medical situatia rezolvarii acestora si pastreaza inregistrarile.
Inregistrarile privind rezolvarea actiunilor corective/preventive stabilite la analiza sistemului de management sunt cuprinse, prin grija RC, in documentele de analiza a sistemului de management din anul urmator.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba planificarea analizei sistemului de management;
- conduce reuniunea de analiza a sistemului de management;
- analizeaza politica si obiectivele calitatii;
- dispune masuri, dispozitii, actiuni corective/preventive pentru mentinerea eficacitatii si imbunatatirea a sistemului de management;
- mandateaza RC sa efectueze sau sa urmareasca realizarea unora din etapele sau actiunile analizei sistemului de management;
- urmareste prin raportarile RC, modul de realizare a actiunilor stabilite cu ocazia analizei sistemului de management ;

6.2 Responsabilul Calităţii

- pregateste şi difuzează materialele analizei sistemului de management ;
- participa la reuniunea de analiza a sistemului de management ;
- intocmeste planificarea analizei sistemului de management;
- intocmeste procesul verbal al analizei si programul măsuri ;
- urmareste, verifica si raporteaza Administratorului asupra rezolvarii masurilor stabilite la analiza sistemului de management ;
- pastreaza inregistrarile asupra analizei si actiunilor intreprinse ;

6.3. Şeful de laborator

- consemneaza masurile stabilite în formularul de proces verbal de analiza a sistemului calităţii, cod :FGL - 4.15 - 02;
- participa la reuniunea de analiza a sistemului de management
- aplică măsurile stabilite ca urmare a analizei sistemului de management ;

7. INREGISTRARI

- Planificarea analizei sistemului calităţii de către conducere, cod: FGL - 4.15 -01;
- Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/preventive, cod: FGL - 4.9 - 01;
- Program de măsuri, cod: FGL - 4.15-03 ;

8. ANEXE

Anexa 1– Planificarea a analizei sistemului de management, cod: FGL -4.15 - 01;
Anexa 2 – Process verbal al analizei sistemului de management, cod: FGL - 4.15 -02;
Anexa 3 – Indicatori de Calitate pentru anul …….. cod: FGL - 4.15 -03
;

Anexa 1

MODEL PLANIFICAREA ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT

1.Organizaţia:
2.Laboratorul :
3.Data planificată :
4.Persoane participante :
5.Ordinea de zi:
6. Observaţii :

Aprobat:
Manager General

Întocmit
Responsabil Calitate:

Data :

Anexa 2

MODEL PROCES VERBAL AL ANALIZEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT

din data de:……

Participanti:
Aspecte analizate:

Nr. crt.	Functia	Numele	Semnatura
	politica si obiectivele calitatii		
	reclamatiile si raspunsurile la acestea		
	rapoartele de audit intern		
	stadiul realizarii actiunilor corective / preventive		
	resurse umane si materiale.		
	feed-back-ul de la clienti		
	rezultatele compararilor interlaboratoare		

Elaborat
Responsabil Calitate

Anexa 3

INDICATORI DE CALITATE

Pentru anul ……..

Nr. crt	Definirea indicatorului de calitate	Cuantificarea indicatorului	Observaţii
1	Numărul personalului instruit din laborator		
2	Evolutia numărului de analize solicitate (pe sectii, in regim de spitalizare de zi si spitalizare continua)		
3	Numarul de analize solicitate in regim de urgenta (urgenta medicala)		
4	Indice de concordanta prin control extern de calitate (scheme de comparari interlaboratoare) Nr.analize concordante X 100 / Nr.analize trimise şi investigate prin control extern de calitate Interpretare: 90-100% foarte bun 80-90% bun 70-80% satisfăcător sub 70% nesatisfăcător (noncalitate)		
5	Evolutia ratei neconformitatilor rezultatelor obtinute prin controlul extern de calitate		
6	Frecventa neconformitatilor depistate intern		
7	Nivelul satisfactiei declarate de beneficiari		
8	Indice de acoperire a necesarului de reactivi şi materiale de lab. = Cheltuieli bugetare realizate pt. reactivi şi materiale de lab. X 100 / Cheltuieli estimate pt.		

	necesarul de reactivi şi materiale de lab.		
9	Indice de acoperire a tipurilor de reactivi şi materiale = Nr. articole (reactivi,medii de cultură,seruri,chituri etc) achiziţionate X 100 / Nr.articole solicitate la începutul anului		

Aprobat,
Manager General

Elaborat
Responsabil Calitate,

REGISTRU PENTRU TRANSMITEREA PROBLEOR CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE SI RECEPTIONAREA BULETINELOR DE ANALIZA

cod:RGL – 4.5- 01

RECEPTIE PROBE BIOLOGICE PENTRU LABORATOARE SUBCONTRACTANTE									RECEPTIE BULETINE DE ANALIZA DE LA LABORATOARE SUBCONTRACTANTE					
Nr. Crt.	Data receptiei in laborator	Tip proba/analiza solicitata	Data recoltarii	Nume si prenume pacient /CNP/varsta	Pavilion	Medic solicitant	Predat de : (nume si prenume asistent din pavilion)	Data predarii probei la laboratorul subcontractant	Data receptiei BA	Nume si prenume pacient/CNP/varsta	Pavilion	Analiza efectuata	Predat la : (nume si prenume asistent din pavilion)/data	Responsabil (registrator/asistent)

Cotor

condica

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

EXAMINARE DE CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE

COD PGL- 4.5

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	As.Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	As.Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.03.2011	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.03. 2011	Dr. Aida Bădescu					
RENAR	9.	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev.1/ 01.03.2 013	Elaborat PGL – 4.3 , in editia 1, Revizia 1, modificare pag.1-RC	Managerul Calitatii ***As. Lorena Zaborila***	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 5

2.DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. TERMENI SI DEFINITII 5

5. DESCRIEREA PROCEDURII 5

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat 6

6. RESPONSABILITATI 7

6.1 DIRECTORUL GENERAL 7

6. INREGISTRARI 7

7. ANEXE 7

1.SCOP

1.1 Procedura descrie activitatile desfasurate pentru subcontractarea analizelor, care nu se pot efectua in cadrul laboratorului.

Laboratorul analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** subcontracteaza activitatea de analize in cazul unor circumstanţe neprevăzute (supraîncărcare, nevoie de expertiză suplimentară, incapacitate temporară) precum si analize care au o cerere scazuta.

Laboratorul subcontracteaza efectuarea analizelor numai cu un laborator acreditat pentru analiza respectiva.

2.DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de conducerea societatii, seful de laborator si personalul laboratorului cu responsabilitati in activitatea de subcontractare a analizelor.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869: 2005– Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2007

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. TERMENI SI DEFINITII

Pentru termenii generali referitori la managementul calitatii s-a utilizat SR EN ISO 9000 : 2006.

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Evaluarea laboratorului subcontractat

5.1.1 Seful de laborator evalueaza competenta laboratoarelor subcontractate pentru a se convinge de competenta acestora in executarea analizelor subcontractate .

5.2.2 Metodele de evaluare utilizate sunt :

- evaluarea laboratorului subcontractat din punct de vedere al conformitatii cu cerintele SR EN ISO15189 :2007, pentru analizele respective (în cazul în care laboratorul subcontractant este acreditat pentru analiza respectivă nu se mai face evaluarea respectării cerinţelor SR EN ISO15189 :2007);

- evaluarea prestatiilor anterioare la analizele subcontractate ;
- operativitatea in executia analizelor si comunicarii rezultatelor ;

Rezultatul evaluarii este consemnat intr-un chestionar de evaluare.
Daca evaluarea este favorabila, Şeful de laborator solicită încheierea unui contract anual pentru efectuarea analizelor acceptate pentru subcontractare, de către Consiliul medical al spitalului şi aprobat de Directorului Medical sau Manager.

Ulterior, şeful de laborator inscrie laboratorul subcontractat in Lista laboratoarelor subcontractate si pastreaza o inregistrare a dovezilor conformităţii acestuia cu cerintele SR EN ISO15189 :2007, pentru analiza respectiva pe care o subcontractează.

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat

5.3.1 Responsabilul de analiză verifică cererea de comanda / comanda catre laboratorul subcontractat, completat de catre Sefii de sectii din spital şi aprobat de Directorul medical sau Manager ,verifică calitatea probei biologice, completează Registru pentru transmiterea probleor catre Laboratorul subcontractant şi recepţie a buletinelor de analiză de la acesta, cod: RGL – 4.5- 01 Ed.1, Rev.1/.01.03.2013

5.3.2 Responsabilul de analiză informează telefonic laboratorul subcontractant asupra existenţei unor comenzi, pentru ca acestea să fie preluate de către personalul propriu al laboratorului subcontractant şi transportate în condiţii adecvate spre a fi procesate.
Pe timpul transportului, care se face de catre personalul propriu al laboratorului subcontractant , responsabilităţile sunt asumate de către acesta, conform contractului.

5.3.3 Analizele se executa de catre laboratorul subcontractat dupa procedurile proprii acreditate, cu respectarea cerintelor SR EN ISO15189 :2007. Responsabilul de analiză va recepţiona Buletinul de analiza de la Laboratorul subcontractant şi-l va consemna în Registru, cod: RGL – 4.5- 01 Ed.1, Rev.1/.01.03.2013 Predarea şi recepţia Buletinelor de analiză de la Laboratorul subcontractant se realizează conform precizărilor din contract.

5.3.4 Buletinul de analiză emis de laboratorul subcontractat este anexat la buletinul de analiză propriu , iar rezultatul este inscris si in rubrica aferenta din Buletinul de analiză propriu, cu mentiunea ca analiza respectivă a fost efectuata prin subcontractare.

5.3.5 Seful de laborator pastreaza o copie a Buletinului de analiză de la laboratorul subcontractat, impreuna cu exemplarul propriu arhivat.

5.3.6 Laboratorul subcontractant isi asuma responsabilitatea fata de beneficiari pentru realizarea si conformitatea analizelor subcontractate, cu exceptia cazurilor in care clientul sau o autoritate de reglementare impune un anumit subcontactant .
In cazul in care se subcontracteaza analiza cu un laborator acreditat pentru domeniul respectiv nu este necesara o evaluare de competenta a acestui laborator. Se solicita Certificatul de acreditare si Anexa certificatului de acreditare, in care sunt cuprinse analizele acreditate. Daca analiza ce urmeaza a fi subcontractata se regaseste in lista analizelor pentru care laboratorul este acreditat, se solicita o copie a Certificatului de

Acreditare si a listei analizelor pentru care laboratorul este acreditat si se inscrie laboratorul in lista subcontractantilor acceptati.

6. RESPONSABILITATI

6.1 Managerul General

- aproba comenzile de subcontractare
- aproba lista subcontractantilor acceptati

6.2. Seful de Laborator

- initiaza si actualizeaza lista subcontractantilor utilizati ;
- comunica cu subcontractantii in probleme tehnice si contractuale ;
- evalueaza anual calitatea subcontractantilor si prestatiilor acestora ;

6.3. Registratorul medical/asistentul care recetioneaza proba

- verifică calitatea probelor biologice recoltate ;
- verifica corectitudinea si completitudinea comenzilor din partea Şefilor de secţii şi a Buletinelor de analiză primite ;
- recepţionează Buletinele de analiză şi consemnează data primirii lor în Registru pentru transmiterea probleor catre Laboratoare Subcontractante şi recepţie a Buletinelor de analiză, cod:RGL – 4.5- 01; 01 I, Ed.1, Rev.1/.01.03.**2013**
- informeaza Şeful de laborator asupra oricaror probleme in relatia cu subcontractantul sau calitatea prestatiilor / continutul Buletinelor de analiză primite, etc ;
- preda buletinele de analiza primite de la laboratorul subcontractant prin reprezentantul acestuia, asistentului din pavilionul de destinatie (contra semnatura)

6. INREGISTRARI

- Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 - 01; 01 I, Ed.1, Rev.1/.01.03.2013
- Dovezi ale conformitatii subcontractantilor cu cerintele SR EN ISO15189 :2007;
- Lista analizelor acceptate pentru subcontractare ;
- Comanda de subcontactare analize (formular de cerere analiza specific laboratorului subcontractant, semnat si parafat de medicul din pavilion);
- Buletin de analiză de la subcontractant ;
- Acceptul scris al clientului pentru subcontractare ;
- Chestionarul de evaluare al laboratorului subcontractat ;

7. ANEXE

7.1.Anexa 1- Model formular Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 -01
7.2 Anexa 2 - Chestionar de evaluare a subcontractantilor, cod: FGL – 4.5 – 02.
7.3 Anexa 3 – Registru pentru transmiterea probleor catre Laboratoare Subcontractante şi recepţie a buletinelor de analiză de la acesta,cod:RGL – 4.5- 01

Anexa 1

- MODEL FORMULAR LISTA LABORATOARELOR SUBCONTRACTATE

FGL – 4.5 - 01; 01 I, Ed.1, Rev.1/.01.03.2013

Nr. crt	Data completarii	Denumirea si adresa laboratorului subcontractat	Motivul subcontratării	Analize subcontractate	Dovezi de competenta pastrate

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Managerul

Anexa 2 Chestionar de evaluare a subcontractantilor, cod: FGL – 4.5 – 02

1. INFORMAŢII GENERALE

1.1. Denumirea societăţii: .....

1.2. Adresa:.....

1.3. Telefon:..... Fax:.....

1.4. Produs furnizat / serviciu prestat .....

2. INFORMAŢII CU PRIVIRE LA Sistemul de management al calitatii

2.1. Persoane responsabile cu SMC:

Nume:..... Nume:.....

Funcţie: ..... Funcţie: .....

Tel/fax:..... Tel/fax:.....

Care sunt acestea: .....

Vă rugăm să anexaţi la chestionar copii ale acestor certificate

3. CAPABILITATE TEHNICA

☐ Resurse materiale disponibile	☐ Resurse umane disponibile
☐ Monitorizare echipamente laborator	☐ cu abilitati adecvate

Chestionar de evaluare a subcontractantilor

REZULTAT EVALUARE – SELECTIE SUBCONTRACTANT :

☐ Subcontractantul este selectat ☐ Subcontractantul nu este selectat

Data …….. ……..

Anexa 3

REGISTRU PENTRU TRANSMITEREA PROBLEOR CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE SI RECEPTIONAREA BULETINELOR DE ANALIZA

cod:RGL – 4.5- 01

RECEPTIE PROBE BIOLOGICE PENTRU LABORATOARE SUBCONTRACTANTE									RECEPTIE BULETINE DE ANALIZA DE LA LABORATOARE SUBCONTRACTANTE					
Nr. Crt.	Data receptiei in laborator	Tip proba/analiza solicitata	Data recoltarii	Nume si prenume pacient	Pavilion	Medic solicitant	Predat de : (nume si prenume asistent din pavilion)	Data transmiteri i	Data receptiei in laborator	Nume si prenume pacient	Pavilion	Analiza efectuata	Predat la : (nume si prenume asistent din pavilion)	Responsabil (registrator /asistent)

REGISTRU ANUNTURI

Nr. crt.	Data	Nume Prenume pacient sau medic pacient (unde se face anuntul)	Nr.ID buletin, Pacient Ref.la anunt	Anuntul	Mod de anuntare (telefonic, verbal)	Persoana care a facut anuntul	Confirmare de rezolvare ,semnatura

COTOR CONDICA

RAPORTUL DE MEETING

Subiectul (tema): _____

Numarul documentului: _____

Data si locul sedintei: _____

Lista celor prezenti:

persoane din exteriorul firmei:

Nr.crt.	Nume si prenume	Functia	Firma

persoane din interiorul firmei:

Nr.crt.	Nume si prenume	Functia	Sectia

absenti (persoane invitate in prealabil):

_____

_____

_____ ___

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

SERVICII DE CONSILIERE

COD: PGL- 4.7

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 05.2013

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	5.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	6.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	7.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	8.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	9.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					
RENAR	10	01.05. 2013	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.05. 2013	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.7 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii As. Lorena Zaborila	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE.....5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI.....5

4.1. DEFINITII.....5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

6. RESPONSABILITATI.....6

7. INREGISTRARI 6

8. ANEXE 6

1. SCOPUL

Prezenta procedura defineste consilierea si modul de colaborare cu clientii sau cu reprezentantii acestora.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura este aplicata serviciilor de consiliere.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01, Editia:1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2008 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Consiliere – acţiunea de a consilia şi rezultatul ei; sfătuire, consultanţă.

4.2. Abrevieri

RC – Responsabilul Calităţii
MRP – Manual recoltare probe biologice

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

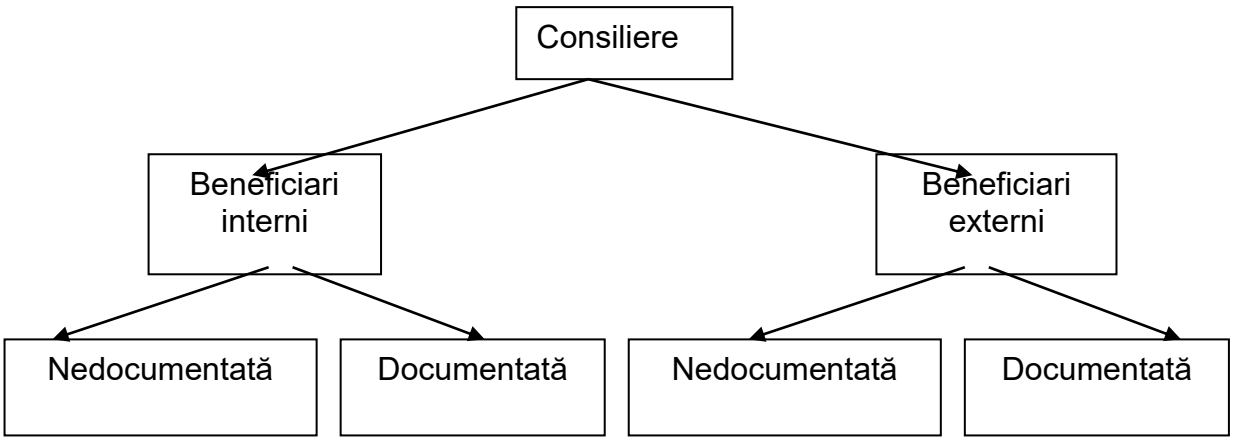
5.1. Oferta

Laboratorul mentine o legatura permanenta cu clientii prin:

- prezentarea (catre clientii medici) a ofertei de servicii a laboratorului;
- consilierea clientilor prin:
  - tipul de proba necesar analizelor ;
  - modul de prelevare a probelor, transport, pastrare;
  - termenul de efectuare a analizelor;
  - frecventa de repetare a unor analize;
  - interpretarea rezultatelor analizelor (atunci cand e cazul) se face de personalul medical superior al laboratorului;

- anuntarea pacientului sau reprezentantului acestuia cu privire la orice modificare sau intarziere legata de efectuarea analizelor (conform Registrului Anunturi cod RGL-4.7-01) se face dupa caz , de catre personalul laboratorului;
- organizarea unor intalniri cu personalul medical, referitoare la utilizarea unor serviciilor de laborator si in scopul discutiilor pe probleme stiintifice (concluziile acestor intalniri sunt consemnate in ,, Raportul de Meeting'', cod: FGL – 4.7 – 01, se face de catre seful de laborator.
- clientul sau reprezentantul acestuia are posibilitatea, cu aprobare, a vedea zonele relevante ale laboratorului, cu pastrarea confidentialitatii fata de alti clienti;

Aceste servicii de consiliere sunt accesibile în timpul programului de lucru.



5.2 Beneficiari interni

a) Consiliere nedocumentată (verbală)

Specialiştii Laboratorului oferă servicii de consiliere ori de câte ori sunt solicitaţi în cadrul raportului de gardă, alte întâlniri ocazionale sau telefonic în cazul comunicării valorilor de alertă a unor analize.

b) Consilierea documentată:

1) Etapa preanalitică:
a) Medicii clinicieni sunt informaţi asupra ofertei de analize medicale a Laboratorului prin afişarea la fiecare pavilion a listei oficiale de analize medicale efectuate de Laborator, cod: FGL – 4.4-04, care este permanent actualizată de către seful de laborator.

2) Laboratorul are editat Manualul de recoltare a probelor biologice, cod: MRP – 5.4 - 01, care este difuzat la nivelul tuturor punctelor de recoltare din pavilioane şi la cabinetul de recoltare de la nivelul Laboratorului.

3) Managerul tehnic şi /sau RC asigură instruirea personalului medical ex laborator (personalul Spitalului care recoltează produse biologice), în privinţa modului corect de recoltare, momentul recoltării, modul corect de transport şi păstrare a probelor biologice până

la procesarea lor în Laborator. Şedinţele de instruire sunt planificate, se înregistrează procesele verbale de instruire, conform procedurii generale de sistem, cod:PGL – 5.1.

1) Etapa postanalitică:
a) Buletinele de analiză sunt editate cu specificarea valorilor biologice de referinţă cod: FGL-5.8-01, şi la solicitarea medicilor specialişti din Spital, personalul Laboratorului oferă relaţii suplimentare lămuritoare.

5.2.1 Beneficiari externi

a) Consiliere nedocumentată (verbală)

Beneficiarii externi: persoane fizice care apelează la serviciile Laboratorului, medici specialişti din alte instituţii medicale care se interesează telefonic, de posibilitatea execuţiei unor analize, de precauţiile ,modul de prelevare şi de transport cât şi de interpretarea rezultatelor unor analize , etc. primesc toate aceste informaţii de la personalul Laboratorului, în timpul programului normal de lucru.

b) Consiliere documentată

1) Etapa preanalitică:

a) Lista oficială de analize medicale efectuate de Laborator, cod:FGL-4.4-04, afişată în Laborator ca şi lista de preţuri aferente acestora poate fi consultată ,de către beneficiarii externi în timpul programului normal de lucru.

b) Beneficiarii externi, persoane fizice are apelează la serviciile Laboratorului pentru executarea unor analize, pentru care produsele biologice pot fi autoprelevate (urină, materii fecale) sau persoane juridice care au încheiat contracte cu Spitalul primesc împreună cu recipientul corespunzător şi un formular cod: FGL -5.4 -01 - 1 cu instrucţiunile şi precauţiile de prelevare păstrare şi transport ale produselor biologice.

Beneficiarii externi care au încheiat contracte cu Spitalul pentru analize sunt instruiţi asupra prelevării, precauţiilor de prelevare şi transportul produselor biologice aferente analizelor contractate; aceste instrucţiuni sunt fragmente prescurtate din Manualul de recoltare a produselor biologice,cod: MRP- 5.4-01;

2) Etapa postanalitică:

a) Buletinele de analiză sunt editate cu specificarea valorilor biologice de referinţă, cod: FGL-5.8-01, iar la predarea buletinelor pacientilor externi, personalul Laboratorului oferă relaţii suplimentare lămuritoare.

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privirela orice modificare majora legata de efectuarea analizelor si motivele acestora, evidenta acestor situatii sunt inregistrate in ,, Registrul de Anunturi'', cod:RGL – 4.7 – 01, (de ex. defectarea unui echipament sau intarzierea de livrare a reactivi sau materiale).

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre serviciul recoltari) cu privire la calitatea sau cantitatea necorespunzatoare a probelor biologice ajunse in laborator, evidenta acestora este tinuta in Registrul Anunturi.

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privirile la rezultatele in intervale critice sau de alerta documentate de laborator.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Seful de laborator

- analizează, Registrul de Anunturi ;
- stabileşte gama de analize cuprinse în Registrul de Anunturi;
- anunta dupa caz pacientul sau reprezentantul acestuia (medicul de specialitate;
- stabileste intalnirile cu personalul medical, cu privirile la rezultatele in intervale critice sau de alerta.

6.5. Responsabilul de Analize

- inregistraza in Registrul de Anunturi;

7. INREGISTRARI

Registrul de Anunturi, cod : RGL- 4.7- 01.
Raportul de Meeting, cod : FGL – 4.7- 01

8. Anexe

1. Registrul de Anunturi, cod : RGL- 4.7- 01.
2. Raportul de Meeting, cod :FGL – 4.7-01

ANEXA 1

REGISTRU ANUNTURI

Nr. crt.	Data	Nume Prenume pacient sau medic pacient (unde se face anuntul)	Nr.ID buletin, Pacient Ref.la anunt	Anuntul	Mod de anuntare (telefonic, verbal)	Persoana care a facut anuntul	Confirmare de rezolvare , semnatura

- anuntarea pacientului sau reprezentantului acestuia cu privire la orice modificare sau intarziere legata de efectuarea analizelor
- pacientul sau medicul acestuia este informa (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privire la orice modificare majora legata de efectuarea analizelor si motivele acestora (de ex. defectarea unui echipament sau intarzierea de livrare de reactivi sau materiale).
- pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre serviciul recoltari) cu privire la calitatea sau cantitatea necorespunzatoare a probelor biologice ajunse in laborator;
- pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privire la rezultatele in intervale critice sau de alerta documentate de laborator.

ANEXA 2

RAPORTUL DE MEETING

Subiectul (tema):
Numarul documentului:
Data si locul sedintei:
Lista celor prezenti:

persoane din exteriorul firmei:

persoane din interiorul firmei:

absenti (persoane invitate in prealabil):

CHESTIONAR DE EVALUARE A GRADULUI DE SATISFACŢIE A CLIENTULUI

Va rugam sa completati datele din chestionarul de mai jos (alegeti o varianta corespunzatoare optiunii dvs. de raspuns). Va asiguram ca informatiile oferite de dvs. in acest chestionar sunt confidentiale si vor fi utilizate doar pentru imbunatatirea serviciilor noastre.

Numele respondentului: _____ Varsta:_____ Ocupatia:_____

Data:_____

Va rugam sa alegeti o varianta de raspuns, in functie de opinia dvs.:

1. Cum apreciati a fi colaborarea cu **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,**?

   a) excelenta ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

2. Care este parerea dvs. despre atitudinea si maniera de lucru a personalului?

   a) excelenta ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

3. Care este opinia dvs. referitoare la promptitudinea prestarii serviciilor?

   a) excelenta ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

4. Cum considerati a fi calitatea serviciilor prestate, in raport cu pretul acestora?

   a) excelenta ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

5. Cum apreciati a fi conditiile igienico-sanitare din laborator?

   a) excelente ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

Comentarii pentru varianta **c)** …….

A se returna la **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,**

Cod: FGL – 4.8 – 01

REGISTRU

EVIDENTA RECLAMATII **SOLUTIONARE RECLAMATII**

Nr. Crt.	Data	Identificare Reclamant	Motivul reclamaţiei	Conţinutul Reclamaţiei	Numele si Semnătura de Primire	Modul de Soluţionare	Data	Numele şi Semnătura

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

REZOLVAREA RECLAMATIILOR

COD: PGL- 4.8

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 05.2013

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	5.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	6.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	7.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	8.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	9.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					
RENAR	10	01.05. 2013	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.05. 2013	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.8 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii As.Lorena Zaborila	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.1.PRIMIREA RECLAMAŢIILOR 6

5.2.REZOLVAREA RECLAMAŢIILOR ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.3.ANALIZA RECLAMAŢIEI 8

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

8. ANEXE 9

1. SCOP

Aceasta procedura are ca scop prezentarea modului de tratare a reclamaţiilor şi contestaţiilor faţă de activitatea Laboratorului de analize medicale **din cadrul Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** investigaţiile care se fac şi măsurile corective întreprinse pentru soluţionarea acestora .

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre personalul laboratorului **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

RECLAMATIE – document primit sub forma scrisa, in care se descrie in mod identificabil, univoc si eventual detaliat obiectul si motivul reclamatiei sau nemultumirii reclamantului si eventualele sale pretentii sau daune solicitate.
Reclamantul trebuie sa se identifice prin semnatura, nume si adresa.

CONTESTATIE – Document scris în care solicitantul contestă capabilitatea laboratorului de a executa un anumit tip de încercări sau contestă rezultatele unor încercări executate de laborator.

4.2. Abrevieri - Nu este cazul.

5. DESCRIERE PROCEDURĂ

5.1. FEED- BACK-UL DE LA CLIENTII LABORATORULUI

Un obiectiv principal al politicii Laboratorului este colaborarea cu clienti interni şi externi.
Pentru obţinerea unui feed-back din partea medicilor specialişti din Spital, RC difuzează periodic (trimestrial) chestionare de evaluare a nivelului de satisfacţie a clientilor, cod: FGL-4.8-01, care cuprind întrebări privind calitatea serviciilor şi comunicarea cu personalul Laboratorului.
Acelaş tip de chestionar este trimis clientilor contractelor de furnizare pentru analize medicale şi este prezentat spre completare şi persoanelor fizice sau juridice care apelează la serviciile Laboratorului.
Aceste teste de evaluare a satisfacţiei clientilor conţin opinii pozitive şi negative (comentarii, recomandări)
Concluziile sunt prezentate de către RC în cadrul şedinţelor de analiza de management ale Laboratorului, iar managerul tehnic stabileşte măsurile care se impun pentru îmbunătăţirea situaţiilor semnalate din compartimentele vizate.

5.2 PRIMIREA RECLAMAŢIILOR

5.2.1. Reclamaţiile primite se pot referi la :

- condiţiile de acces la serviciile medicale ;
- programul de recoltare şi eliberare de buletine de analiză ;
- modul de recoltare ;
- preţul analizelor ;
- conţinutul Buletinului de analiză ;
- condiţiile de confidenţialitate ;
- rezultate eronate,
- repetarea analizelor cu sau fără costuri,etc ;

Reclamaţiile se pot primi în scris sau verbal.
Reclamaţiile verbale pot fi adresate personalului de la recepţie, personalului care lucrează în laborator şi eventual, conducerii spitalului..

Reclamaţiile scrise pot fi .

- transmise prin poştă ,
- depuse personal la sediul societăţii ;

Notă: şeful de laborator trebuie să ia în consideraţie şi sugestiile sau reclamaţiile verbale care se referă la neconformităţi în activitatea laboratorului. Aceste sugestii se înregistrează în registrul de reclamaţii.

5.3. TRATAREA RECLAMAŢIILOR

Reclamaţiile clientilor, verbale sau scrise, reflectă gradul de insatisfacţie faţă de serviciile medicale predtate de Laborator (metode de lucru, termen de raportare al rezultatelor analizelor medicale etc.), nemulţumiri privind atitudinea unui membru al personalului, aspecte negative ale amenajărilor şi condiţiilor de mediu din Laborator.

Reclamaţiile sunt primite şi înregistrate în registrul de reclamaţii, cod:RGL – 4.8- 01, de către registratorul medical / asistentul medical de la receptie.

Acest registru este conceput să cuprindă două părţi:
a) Primire reclamaţii;
b) Rezolvare reclamaţii.

a) Primire reclamaţii: număr curent, dată, reclamant, adresă telefon, E-mail (respectiv CNP sau data naşterii), conţinutul reclamaţiei, numele şi semnătura persoanei care primeşte reclamaţia.

b) Rezolvarea reclamaţiei: modul de soluţionare al reclamaţiei înregistrate în registrul de reclamaţii ,data rezolvării şi/sau data trimiterii răspunsului (pentru reclamaţiile scrise), numele şi semnătura RC.

Fiecare reclamaţie primită este analizată de managerul tehnic împreună cu RC şi/sau responsabilul compartimentului implicat, după care sunt investigate toate cauzele care au generat reclamaţia.

Managerul tehnic stabileşte dacă se impune un audit intern (pentru evaluarea temeiniciei reclamaţiei), care este iniţiat de RC (audit neplanificat).
Dacă anumite reclamaţii se repetă, managerul tehnic dispune efectuarea unui audit intern special. Atunci când există dovezi ale temeiniciei reclamaţie şi se constată neconformitati, managementul Laboratorului aplică măsuri corective/preventive, conform procedurii generale PGL-4.9.

Răspunsul este dat în scris la toate reclamaţiile scrise în termen de 30 de zile de către managerul tehnic, pe formular cod:RGL -4.8 – 02, este redactat în două exemplare dintre care unul se îndosariază de către RC în dosarul reclamaţiei.

Dosarul de reclamaţie cuprinde: răspunsul la reclamaţiile scrise, rapoate de audit, rapoarte de neconformităţi, acţiuni corective şi preventive.
Şedinţele anuale de analiză a reclamaţiilor prezintă acţiunile corective şi preventive intreprinse, concluziile fiind prezentate managementului Spitalului de către managerul tehnic al Laboratorului , în analiza de management al Laboratorului.

5.4. ANALIZA RECLAMAŢIEI

5.4.1. Reclamaţia (verbală sau scrisă) este analizată de către Şeful de laborator care verifică condiţiile de desfăşurare a analizei la care se referă reclamaţia. Urmăreşte fişele echipamentelor cu care s-a efectuat analiza, precum şi înregistrările legate de analiza respectivă. În cazul în care consideră necesar şi este posibil hotărăşte repetarea analizei pe proba martor.

5.4.2. În cazul în care Şeful de laborator constată că reclamaţia este întemeiată, poate dispune efectuarea unui audit intern, pentru identificarea tuturor cauzelor reclamaţiei.

5.4.3.. Atunci cand in urma auditului s-au constatat neconformitati, se deschide fisa de neconformitati, acţiuni corective / preventive şi se stabilesc acţiuni corective şi preventive conform procedurilor, PGL- 4.9, PGL- 4.10, PGL- 4.11.

5.4.4. Şeful de laborator sau Responsabilul Calităţii urmăreşte realizarea măsurilor corective care s-au stabilit în urma investigaţiilor

5.3.5. La reclamaţiile verbale, de regulă, răspunsul se dă pe loc şi este verbal.

La toate reclamatiile scrise, raspunsul este dat in scris in termen de cel mult 30 zile si este semnat de Şeful de laborator si Managerul General.
Seful de laborator formuleaza raspunsul la reclamatie, il prezinta spre aprobare Managerului General. Ulterior, răspunsul este transmis reclamantului.

Raspunsul se redacteaza in doua exemplare : - unul se trimite la reclamant;
- al doilea rămâne la laborator.

Raspunsul la reclamatii poate cuprinde date privind stabilirea actiunilor corective si date privind realizarea acestor actiuni.

5.3.6. Reclamatia, impreuna cu raportul de audit, fisa de neconformitate si actiuni corective si raspunsul la reclamatie sunt pastrate intr-un dosar pentru reclamatii.

Responsabilitatea pastrarii si gestionarii acestor documente revine Şefului de laborator.
Arhivarea lor se face tot de catre Şeful de laborator.

Conducerea laboratorului foloseste informatia rezultată din reclamatii pentru imbunatatirea sistemului de management al calitatii, a activitatii de analize , a serviciului catre client.
Reclamaţiile înregistrate se prezintă în raportul susţinut la analiza sistemului calităţii efectută de către management.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

- Analizează concluziile şedinţelor anuale de analiză a reclamaţiilor şi măsurile corective şi preventive intreprinse, de către managerul tehnic al Laboratorului.

6.2. Seful de laborator

- Analizează reclamaţia împreună cu RC;
- Redactează şi semnează răspunsul la reclamaţiile scrise, pe formular, cod: FGL-4.8-02;
- Stabileşte măsuri corective atunci când se constată neconformităţi.

6.3. Responsabilul Calităţii

- Difuzează periodic chestionarele de evaluare a nivelului de satisfacţie a beneficiarului;
- Înregistrează reclamaţia în registrul de tratare a reclamaţiilor, cod:RGL-48-02 şi o transmite managerului tehnic;
- Dispune iniţierea auditului intern de reclamaţie sau a auditului intern special în cazurile în care se impune;
- Participă la analiza reclamaţiei împreună cu managerul tehnic;
- Difuzează răspunsul în scris către reclamant;
- Îndosariază, gestionează şi arhivează înregistrările privind reclamaiile;
- Prezintă sinteza în analizele de management.

6.4. Registratorul Medical (CAMERA DE RECEPTURĂ) /Asistentul Medical

Primeşte reclamaţia de la clienti şi o transmite RC

7. ÎNREGISTRĂRI

- Chestionarul de evaluare de satisfacţie a clientului,cod:FGL-4.8-01
- Registrul de reclamaţii, si Răspunsul scris al reclamaţiei, cod: RGL – 4.8.-01.

8. Anexe

8.1. Anexa 1 - Chestionarul de evaluare de satisfacţie a clientului,cod:FGL-4.8-01
8.2. Anexa 2 - Registrul de reclamaţii, si Răspunsul scris al reclamaţiei, cod: RGL -4.8.-01.

Anexa 1

CHESTIONAR DE EVALUARE A GRADULUI DE SATISFACŢIE A CLIENTULUI

Va rugam sa completati datele din chestionarul de mai jos (alegeti o varianta corespunzatoare optiunii dvs. de raspuns). Va asiguram ca informatiile oferite de dvs. in acest chestionar sunt confidentiale si vor fi utilizate doar pentru imbunatatirea serviciilor noastre.

Data: Numele respondentului:

Varsta: Ocupatia:

Va rugam sa alegeti o varianta de raspuns, in functie de opinia dvs.:

1. Cum apreciati a fi colaborarea cu **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,**?

a) excelenta b) satisfacatoare c) nesatisfacatoare

2. Care este parerea dvs. despre atitudinea si maniera de lucru a personalului?

a) excelenta b) satisfacatoare c) nesatisfacatoare

3. Care este opinia dvs. referitoare la promptitudinea prestarii serviciilor?

a) excelenta b) satisfacatoare c) nesatisfacatoare

4. Cum considerati a fi calitatea serviciilor prestate, in raport cu pretul acestora?

a) excelenta b) satisfacatoare c) nesatisfacatoare

5. Cum apreciati a fi conditiile igienico-sanitare din laborator?

a) excelente b) satisfacatoare c) nesatisfacatoare

Comentarii pentru varianta **c)** …….

A se returna la **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,**

Anexa 2

MODEL REGISTRU DE EVIDENTA RECLAMATII

Nr. Crt.	Data	Identificare Reclamant	Motivul reclamaţiei	Conţinutul Reclamaţiei	Numele si Semnătura de Primire

REZOLVARE RECLAMAŢII

Modul de Soluţionare	Data	Numele şi Semnătura

FISA DE NECONFORMITATI, ACTIUNI CORECTIVE / PREVENTIVE

Pentru analizele efectuate

Nr. _____ data_____

OCAZIA IDENTIFICAREA NECONFORMITĂŢII	
Departament, document implicat:	
Enunţul neconformităţii. **Descrierea situaţiei (dovezi).**	
Comentariul : /Consecintele neconformitatii asupra rezultatelor 1.Oprirea lucrului ☐ 2.Continuarea lucrului ☐ 3.Informarea clientului ☐ **Nume, prenume:**	
Data:	Semnătura:
CORECŢII ŞI ACŢIUNI CORECTIVE	
Analiza cauzei:	
Descrierea corecţiilor: Data prevăzută pentru implementare:	
Descrierea acţiunii corective/ Prevenirea neconformitatii Data prevăzută pentru implementare:	
Nume, prenume:	
Data: Semnătura:	
Actiune corectiva eficienta. /Verificarea implementarii actiunii corective Sef laborator: Nume, prenume : Semnatura: Data verificării:	

REGISTRU
EVIDENŢĂ FIŞE DE NECONFORMITĂŢI, ACŢIUNI CORECTIVE /ACŢIUNI PREVENTIVE

Nr. Crt.	Fişa nr / data	Acţiuni întreprinse în urma evaluării importanţei activităţii neconforme	Observaţii	Semnătura Persoanei care completează

Cotor condic

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

IDENTIFICARE SI CONTROLUL NECONFORMITATILOR

COD: PGL- 4.9

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 05.2013

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
As.Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	5.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	6.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	7.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	8.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	9.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					
RENAR	10	01.05. 2013	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.05. 2013	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.9 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii As. L Orena Zaborila	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOPUL 5
2.DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI PRESCURTARI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5
5.3. DOCUMENTAREA ACTIVITATILOR NECONFORME 6
5.4. TRATAREA ANALIZELOR NECONFORME 7
6.RESPONSABILITATI 7
7. INREGISTRARI 8
8.ANEXE 8

1.SCOPUL

Prezenta procedura are drept scop prezentarea activităţilor efectuate pentru identificarea analizelor şi activităţilor neconforme , evaluarea importantei analizelor neconforme , analiza cauzelor si pentru inteprinderea de actiuni corective sau preventive, in vederea eliminarii neconformităţii sau pentru evitarea apariţiei unor astfel de abateri.

2.DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de conducere si intreg personalul laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia:1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005– Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI PRESCURTARI

4.1. Definitii :

Neconformitate = neindeplinirea unei cerinte

Actiune preventiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati potentiale sau a altei posibile situatii nedorite .

Actiune corectiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati detectate sau a altei situatii nedorite.

4.2. Prescurtari : nu este cazul

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. IDENTIFICAREA ACTIVITĂŢILOR NECONFORME

Identificarea unei analize sau activităţi neconforme se poate face de către Şeful de laborator, Responsabilul Calităţii, Responsabilii de compartimente / analize.

De regulă, o analiză neconformă poate fi determinată de :

- nerespectarea condiţiilor de recoltare (dialogul cu clientul şi pregătirea acestuia, mediul de recoltare, recipientul utilizat, condiţii de păstrare a probei biologice recoltate) ;
- nerespectarea procedurilor specifice pentru efectuarea analizelor (cerinţe legate de aparatură, condiţii de mediu, reactivi) ;
- neefectuarea verificării şi corelării rezultatelor ;

Situaţiile în care se pot identifica analize sau activităţi neconforme pot fi:

- controlul curent al desfăşurării analizei şi corelarea rezultatelor ;
- verificarea rezultatelor din buletinul de analiză de către şeful de laborator;
- consultaţiile medicale bazate pe buletinul de analiză emis ;
- reclamaţiile clienţilor ;
- verificarea reactivilor şi consumabilelor ;
- auditul intern sau verificarea respectării procedurilor ;
- audituri externe sau analiza sistemului efectuată de către conducere ;

5.2.Identificarea analizelor neconforme

5.2.1. Evaluarea importanţei activităţii neconforme se face de către Şeful de laborator sau sefii de compartimente/ analize, care au autoritatea şi responsabilitatea cu privire la managementul analizei neconforme şi decide modul de tratare, ce poate consta în :

- oprirea imediată a efectuării analizei ;
- repetarea analizei sau anunţarea clientului pentru o nouă recoltare ;
- intervenţie asupra aparatului sau materialelor folosite ;
- retragerea sau anularea buletinului de analiză, cu eliberarea unui nou buletin cu rezultate corecte ;
- anunţarea medicului care a recomandat analizele şi eventual, a clientului ;

5.3. Documentarea activitatilor neconforme

5.3.1 Atunci când se identifică o analiză sau activitate neconformă, persoana care constată acest lucru anunţă Şeful de laborator, care va deschide o **Fişă de neconformităţi, acţiunicorective/ preventive,** cod : FGL - 4.9 - 01.

Iniţierea fişelor de neconformităţi, acţiuni corective/preventive se face de către Şeful de laborator, în cazul acţiunilor de control şi supraveghere, în cazul reclamaţiilor şi analizei sistemului efectuată de conducere. În cazul auditurilor interne această fişă este deschisă de către auditori.

5.3.2 Chiar şi în cazurile în care neconformităţile sunt corectate operativ vor fi deschise fişe de neconformităţi pentru a putea fi analizată cauza şi întreprinde acţiunea corectivă corespunzătoare.

5.3.3 Înregistrarea fişei de neconformităţi în **Registrul de evidenţă a fiselor de neconformităţi** cod : RGL - 4.9 - 01 este făcută de către şeful de laborator.

5.3.4 Fişele de neconformităţi sunt îndosariate de către seful de laborator în dosare, în funcţie de activitatile care au generat neconformitatea: audituri, controalelor curente, reclamaţii, analiza sistemului efectuată de către management.

5.3.5. Seful de laborator sau Responsabilul calităţii au responsabilitatea urmăririi modului de rezolvare a neconformităţilor.

5.4. IDENTIFICAREA ANALIZELOR NECONFORME

5.4.1. În cazul în care s-au înregistrat neconformităţi majore, abateri de la propriile politici, proceduri sau de la **SR EN ISO 15189 :2007**, se va organiza un audit intern pe zonele de activităţi neconforme.

5.4.2. Daca evaluarea analizei neconforme arata ca activitatea neconforma poate sa reapara sau exista indoieli privind conformitatea functionarii laboratorului cu propriile politici si proceduri, Şeful de laborator dispune sau initiaza aplicarea procedurii de actiuni corective (PGL-4.11) sau a procedurii de actiuni preventive (PGL-4.12), dupa caz.

5.4.3. În cazul în care efectuarea analizelor a fost oprită, Şeful de laborator autorizează reluarea activităţii, după soluţionarea neconformităţii.

6.RESPONSABILITATI

6.1.Seful de laborator

- identifică şi dispune modul de tratare a analizelor sau activităţilor neconforme;
- evaluează importanţa activităţii neconforme şi decide modul de tratare;
- analizează cauza primară / cauzele potenţiale ale unei neconformităţi ;
- opreşte efectuarea unei analize dovedită a fi neconformă, până la remedierea cauzelor neconformităţii ;
- dispune reluarea activităţii după înlăturarea cauzelor care au generat neconformităţi;
- anunţă clienţii, atunci când este cazul, pentru o nouă recoltare sau retragere / anulare Buletin de analiză ;
- întocmeşte **Fişă de neconformităţi, acţiunicorective/ preventive**, cod : FGL - 4.9 - 01 ;
- iniţiază acţiuni preventive pentru identificarea oportunităţilor de îmbunătăţite a activităţii într-un domeniu şi le monitorizează eficienţa ;
- iniţiază acţiuni corective pentru înlăturarea unor neconformităţi şi le monitorizează eficienţa ;
- completează **Registrul de evidenţă a fiselor de neconformităţi** cod RGL- 4.9 -02 ;
- urmăreşte rezolvarea neconformităţilor ;

6.2. Responsabilul Calităţii

- are responsabilitatea aprecierii activitatilor neconforme in cadrul activitatii desfasurate
- aduce la cunostinta sefului de laborator activitatea neconforma ;
- întocmeşte **Fişă de neconformităţi, acţiunicorective/ preventive**, cod : FGL- 4.9 – 01, pentru neconformităţile de sistem constatate la analiza cauzelor activităţilor neconforme şi urmăreşte realizarea acţiunilor corective stabilite prin aceste fişe;
- urmăreşte rezolvarea neconformităţilor ;

6.3. Responsabilul de analiză

- are responsabilitatea aprecierii activitatilor neconforme in cadrul activitatii desfasurate;
- aduce la cunostinta sefului de laborator activitatea neconforma ;

7. Inregistrari

- Fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod : FGL - 4.9 - 01 ;
- Registrul de evidenţă a fişelor de neconformităţi, acţiuni corective/preventive cod: RGL - 4.9 - 02;
- Raport de audit intern ;
- Reclamaţie ;
- Corespondenţa cu clientul privind activitatea neconformă ;

8.Anexe

- Anexa 1 - Fisa de neconformitati , actiuni corective/preventive, cod : FGL - 4.9 - 01 ;
- Anexa 2 - Registru de evidenta fise de neconformitati,actiuni corective/preventive, cod RGL - 4.9 - 01 ;

Anexa 1

FISA DE NECONFORMITATI, ACTIUNI CORECTIVE / PREVENTIVE
Pentru analizele efectuate
Nr. ..... data

OCAZIA IDENTIFICAREA NECONFORMITĂŢII	
Departament, document implicat:	
Enunţul neconformităţii. **Descrierea situaţiei (dovezi).**	
Comentariul : /Consecintele neconformitatii asupra rezultatilor 1.Oprirea lucrului 2.Continuarea lucrului 3.Informarea clientului **Nume, prenume:**	
Data:	Semnătura:
CORECŢII ŞI ACŢIUNI CORECTIVE	
Analiza cauzei:	
Descrierea corecţiilor: Data prevăzută pentru implementare:	
Descrierea acţiunii corective/ Prevenirea neconformitatii Data prevăzută pentru implementare:	
Nume, prenume:	
Data: Semnătura:	
Actiune corectiva eficienta. /Verificarea implementarii actiunii corective Sef laborator: Nume, prenume : Semnatura: Data verificării:	

Anexa 2

REGISTRU
EVIDENŢĂ FIŞE DE NECONFORMITĂŢI, ACŢIUNI CORECTIVE /ACŢIUNI PREVENTIVE

Nr. Crt.	Fişa nr / data	Acţiuni întreprinse în urma evaluării importanţei activităţii neconforme	Observaţii	Semnătura Persoanei care completează

LISTA ECHIPAMENTELOR DE ANALIZĂ

Nr. crt.	Denumire echipament	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişă de evidenţă
0	1		2	3	4
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					
16.					
17.					
18.					
19.					
20.					
21.					

Nr. crt.	Denumire echipament	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişă de evidenţă
0	1		2	3	4
22.					
23.					
24.					
25.					
26.					
27.					
28.					
29.					
30.					
31.					
32.					
33.					
34.					
35.					
36.					
37.					
38.					
39.					
40.					
41.					
42.					
43.					

Nr. crt.	Denumire echipament	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişă de evidenţă
0	1		2	3	4
44.					
45.					
46.					
47.					
48.					
49.					
50.					
51.					
52.					
53.					
54.					
55.					
56.					
57.					
58.					
59.					
60.					
61.					
62.					
63.					
64.					

Elaborat

Sef laborator: Data:

FIŞĂ DE EVIDENŢĂ SI MENTENANTA A ECHIPAMENTULUI

FIŞA DE EVIDENŢĂ A ECHIPAMENTULUI

Denumire / Tip			
Seria / Nr. inventar			
Producător Persoană de contact / telefon			
Domeniul de măsurare		Clasa de precizie	
Amplasarea mijlocului de măsurare şi / sau încercare	Carte tehnică: Cod instrucţiuni de lucru:	Data recepţiei: Starea la recepţie:	Data punerii în funcţiune:

DATE REFERITOARE LA ETALONARE / VERIFICARE METROLOGICĂ

Certificat de etalonare / BVM (nr. /data)	Unitatea care a efectuat etalonarea/verificarea metrologică	Seria etalon cu care s-a lucrat	Rezultatul etalonării/verificării metrologice	Data următoarei etalonări/verificări metrologice

DATE REFERITOARE LA MENTENANTA ECHIPAMENTULUI

Zilnic						Saptamanal				Lunar	
Verificare rotor	Verificare deseuri	Verificaresolutie de spalare	Verificare system lichid	Spalare cu solutie de spalare	Spalare cu sistem lichid	Curatare ac cu sarmulita si alcool	Curatare Tubulatura	Curatare Lacas ac XY	Spalari Suplimentare cu sol. de spalare	Spalari suplim. cu sol. de spalare	Spalari suplim. cu sol. de spalare

ÎNTREŢINERE PREVENTIVĂ /REPARAŢII

Data	Natura intervenţiei (Întreţinere, defecţiuni, reparaţii, verificări după reparaţii)	Nr. document	Numele, prenumeleşi semnătura persoanei care a realizat intervenţia

PROGRAM DE ETALONARE AL ECHIPAMENTELOR

Nr. crt	Denumirea echipamentului	Tip, serie, numar inventar	Certificat de etalonare (nr…/data…/ emis de….)	Data următoarei etalonări	Observaţii
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					

Elaborat

Sef laborator: Data:

ETICHETĂ DE IDENTIFICARE ECHIPAMENT

Denumirea echipamentului……..

Seria.....

Nr. de inventar……..

Certificat de etalonare nr./ data.....

Data următoarei etalonări…….

Responsabil metrolog.....

FGL – 5.3 –04 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

PLAN DE MENTENANTA EXTERN

Nr crt	**Denumire**	**Serie/ Nr. inv.**	Saptamanal	Lunar	Trimestrial	Anual	OBS
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							
6.							
7.							
8.							
9.							

Nr crt	**Denumire**	**Serie/ Nr. inv.**	Saptamanal	Lunar	Trimestrial	Anual	OBS
10.							
11.							
12.							
13.							
14.							
15.							
16.							
17.							
18.							
19.							

Nr crt	**Denumire**	**Serie/ Nr. inv.**	Saptamanal	Lunar	Trimestrial	Anual	OBS
20.							
21.							
22.							
23.							
24.							
25.							
26.							
27.							
28.							
29.							

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ECHIPAMENT DE LABORATOR

COD: PGL - 5.3

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 05.2013

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	5.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	6.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	7.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	8.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	9.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

6. RESPONSABILITATI 9

7. INREGISTRARI 10

8. ANEXE 10

1. SCOP

Prezenta procedura descrie activitatile desfasurate pentru tinerea sub control a activitatii de identificare, gestionare, manipulare, depozitare, verificare, etalonare, mentenanta si reparatii a echipamentelor de analiză din laborator.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre personalul din Laboratorul de analize medicale, al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** in activitatea de utilizare si verificare a echipamentelor de analiză.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01, Editia:1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Proces de măsurare : Ansamblu de operaţii prin care se determină valoarea unei mărimi ;

Echipament de masurare: Instrument de măsurare, software, etalon de măsurare, material de referinţă sau aparat auxiliar, sau o combinaţie a acestora necesară pentru a realiza un proces de măsurare

Etalonare: Ansamblul de operaţii care stabilesc, în condiţiile specificate relaţia dintre valorile indicate de un mijloc de măsurare sau de un sistem de măsurare, sau valorile reprezentate de o măsură materializată şi de un material de referinţă şi valorile corespunzătoare unei mărimi, stabilită ca etalon de referinţă.

Confirmare metrologică : ansamblu de operaţii cerute pentru a se asigura că echipamentul de măsurare se conformează cerinţelor pentru utilizarea sa intenţionată.

Material de referinta: Un material sau o substanţă având una sau mai multe proprietăţi suficient de bine definite pentru a fi utilizate la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de măsurare sau la atribuirea de valori materialelor.:

Trasabilitatea masurarii: Proprietatea rezultatului unei măsurări prin care acesta poate fi raportat la etaloane corespunzătoare, în general la etaloane internaţionale sau naţionale, printr-un lanţ continuu de comparări.

Etalon : O măsură materializată, un aparat de măsurare, un material de referinţă sau un sistem destinat pentru definirea, realizarea, conservarea sau reproducerea unei unităţi sau a uneia sau mai multor valori ale unei mărimi, în scopul de a le transmite (prin comparare) altor mijloace de măsurare.

Etalon national = etalon recunoscut printr-o decizie nationala, pentru a servi intr-o tara drept baza pentru atribuirea de valori altor etaloane ale marimii considerate.

4.2. Abrevieri : nu este cazul.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi, Laborator de analize medicale este dotat cu toate echipamentele de analiză necesare executarii corecte a tuturor activitatilor.

5.2. Evidenţa echipamentelor de măsurare şi/sau încercare

Echipamentele utilizate de **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale, realizeaza cerintele de exactitate necesare si corespund cu specificatiile pentru analizele efectuate.
Exactitatea se verifica periodic prin etalonare şi folosirea materialelor de referinţă.
Lista echipamentelor din dotarea laboratorului este prezentată in Anexa 1, formular cod : FG - L - 5.3 - 01.
Lista echipamentelor utilizate este actualizată anual ori de cate ori este necesar.

5.3. Identificare individuală

Toate echipamentele sunt identificate unic prin etichetare. Eticheta cod : FGL -.5.3. - 04 conţine :

- numele echipamentului ;
- seria şi numărul de inventar ;
- starea de funcţionalitate (funcţional, defect, în conservare) ;

- numărul certificatului de etalonare, data când a fost emis şi data următoarei etalonări ;

5.4. Procurarea echipamentelor

Când se procură echipamentele, se au în vedere următoarele aspecte :

- caracteristicile echipamentelor impuse de metodele de analiză ;
- cerinţele de asigurare a calităţii, respectiv aprobări de model, cerificate de etalonare, certificate de conformitate ;

La recepţie, Comisia de recepţie verifică îndeplinirea condiţiilor de comandă. În cazul în care aceste condiţii nu sunt îndeplinite se anunţă furnizorul şi se refuză achitarea facturii.

5.5. Inregistrari ale echipamentelor

Pentru fiecare echipament si componenta semnificativă pentru analizele efectuate sunt mentinute inregistrari sub forma de **Fişa de evidenţă a echipamentului**, formular cod :FGL –5.3 - 03, completată de către Responsabilul metrolog din laborator..

În fişă se înscriu date privind echipamentul:

- denumire si identificarea componentelor echipamentului ;
- firma producătoare;
- tipul aparatului;
- seria şi anul de fabricaţie;
- data punerii în funcţiune;
- locul de amplasare ;
- caracteristici principale ;
- referire la instructiunile de utilizare ;
- etalonări şi verificări metrologice în ordine cronologică
- mentenanţa ;
- defecţiunile şi reparatiile ;
- verificări şi etalonări în urma reparaţii;

O copie a certificatelor de etalonare şi a buletinelor de verificare metrologică se anexeaza la Fisa de evidenţă echipamentuluui.

5.6. Utilizarea echipamentelor de analiză

La primirea în laborator a echipamentelor noi, reprezentantul firmei furnizoare, conform clauzei din contract, instruieşte personalul laboratorului cu privire la utilizarea echipamentului.

Personalul utilizator are la dispozitie instructiuni actualizate de utilizare si mentenanta pentru echipamente (inclusiv carti tehnice ale producatorului echipamentului),instructiuni privind manipularea si depozitarea acestora ,astfel incat aptitudinile echipamentelor de analiză sa nu fie afectate.
Şeful de laborator se asigură că softul inclus în echipament este documentat suficient de detaliat şi validat corespunzător pentru a asigura că este adecvat pentru folosire.

5.7. Etalonarea echipamentelor de analiză

Echipamentele sunt etalonate periodic, conform **Programului de etalonare** cod : FGL - 5.3.-02 întocmit de Şeful de laborator împreună cu responsabilii de analiză. Programul de etalonare se stabileşte după următoarele criterii :

- tipul echipamentului;
- recomandările fabricantului ;
- datele cu privire la tendinţe, obţinute din înregistrări ale etalonărilor anterioare;
- datele înregistrate referitoare la istoricul mentenanţei şi al service-ului;
- gradul de utilizare şi severitatea utilizării;
- tendinţă de uzură şi derivă;
- condiţii de mediu ;
- exactitatea de măsurare cerută;
- gradul de utilizare şi severitatea utilizării;
- consecinţa acceptării ca fiind corectă a unei valori măsurate incorect, datorită defectării echipamentului de măsurare. ;

Situatia etalonării echipamentelor reiese din certificatele de etalonare primite si din etichetele aplicate pe aparate, etichete care precizeaza data etalonarii si durata valabilitatii etalonării.

Etichetele utilizeaza si codul culorilor , dupa cum urmeaza :

- alb - in stare de etalonare
- galben - in asteptare
- rosu – defect sau necorespunzator la verificari

Etalonările sunt realizate de către laboratoare atestate de către biroul Român de Metrologie Legală (BRML) sau acreditate de către RENAR.

Conducerea laboratorului are în vedere menţionarea în certificatul de etalonare a etaloanelor utilizate pentru realizarea trasabilităţii măsurării şi incertitudinea de măsurare.

Etalonările efectuate sunt înscrise în Fişa de evidenţă a echipamentului.
Între două etalonări se realizează verificări intermediare, folosind materiale de referinţă (control normal şi patologic şi a calibratori), pentru a menţine încrederea în starea de etalonare a echipamentelor, conform Planului de verificări intermediare, cod : FG L-5.3-06. Planul de verificări intermediare este elaborat de Şeful de laborator.

5.8.Tratarea echipamentelor defecte

Echipamentele de măsurare şi încercare sunt urmărite în exploatare de către personalul care le utilizează. În cazurile în care, datorită suprasolicitării sau manipularii gresite, apar dereglări sau rezultate suspecte, se scoate echipamentul din funcţiune se anunţă şeful de laborator, responsabilul cu activitatea de metrologie şi ulterior personalul de întreţinere.

Aceste echipamente sunt marcate cu o eticheta cu mentiunea : **DEFECT** sau **SCOS DIN SERVICIU,** sunt depozitate (cu exceptia celor in montaj fix) separat pana cand sunt reparate, reverificate si repuse in functiune prin grija sefilor de laboratoare.

După fiecare reparaţie se verifică faptul că echipamentul îşi îndeplineşte funcţia în mod corect prin reetalonare sau prin folosirea materialelor de referinţă ((plasmă de control, sânge de control, calibratori, controale) şi numai atunci este utilizat din nou. Se analizează efectul defectării asupra analizelor executate anterior. Dacă se constată că rezultatele au fost influenţate, se anunţă beneficiarii pentru refacerea analizelor şi se iniţiază procedura de tratare a activităţilor neconforme, cod :PGL- 4.9.

Defecţiunile, reparaţiile şi verificările după reparaţii sunt inregistrate in Fisa de evidenţă a echipamentului.

5.9. Mentenanţa

Mentenanţa echipamentelor este efectuată de către firmele furnizoare, pe bază de contract de service. Lucrările de mentenanţă se realizează periodic, conform cărţilor tehnice ale echipamentelor.
Responsabilul metrolog întocmeşte la începutul fiecărui an, **Planul de mentenanţă** , cod: FGL- 5.3 - 05, program care este verificat şi aprobat de Şeful de laborator.
Activitatea de mentenanţă este înregistrată în Fişa de evidenţă a echipamentului.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- alocă resursele necesare etalonării şi mentenanţei echipamentelor ;

6.2. Şeful de Laborator

- intocmesc si actualizeaza lista echipamentelor din laborator ;
- întocmeşte Programul de etalonare al echipamentelor ;
- intocmeşte necesarul pentru aprovizionarea cu echipamente si substante de referinta;
- instruieşte personalul privind utilizarea echipamentelor si materialelor de referinta ;
- gestioneaza cartile tehnice ale echipamentelor din laborator;
- urmareşte existenta etichetelor de identificare a situatiei etalonărilor pe echipamentele de masurare ;

- verifică şi aprobă Programul de mentenanţă ;
- elaborează Planul de verificări intermediare, cod : FGL- 5.3 - 06 ;

6.2. Responsabilul cu Metrologia din Laborator

- urmareste realizarea programului de etalonări si reparatiile de echipamente;
- inscrie in Fisa echipamentului etalonările, mentenanta, defecţiunile şi reparatiile efectuate;
- gestionează certificatele de etalonare;
- urmăreşte realizarea reparaţiei echipamentelor ;
- se preocupă de asigurarea etalonării echipamentelor, în conformitate cu Programul de etalonare sau după reparaţii ;
- aplică etichetele de identificare a situaţiei etalonărilor pe aparate şi le actualizează ;
- întocmeşte Programul de mentenanţă al echipamentelor ;

7. INREGISTRARI

- Lista echipamentelor de analiză cod : FGL- 5.3 - 01 ;
- Program de etalonare al echipamentelor cod : FGL- 5.3 - 02 ;
- Fisa de evidenţă si mentenanta a echipamentului cod : FGL-5.3-03 ;
- Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL-5.3-04 ;
- Program de mentenanţă cod : FGL- 5.3 - 05 ;
- Certificate de etalonare ;
- Buletine de verificare metrologică ;

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. - Lista echipamentelor de analiză cod : FGL -5.3-01 ;
8.2. Anexa 2. - Program de etalonare al echipamentelor, cod: FGL -5.3-02 ;
8.3 Anexa 3. - Fisa de evidenţă si mentenanta a echipamentului cod : FGL -5.3-03 ;
8.5. Anexa 4. - Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL -5.3-04 ;
8.8. Anexa 5 - Program de Mentenanta Externa, cod : FGL -5.3-05.

Anexa 1

LISTA ECHIPAMENTELOR DE ANALIZĂ

Nr. crt.	Denumire echipament	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişă de evidenţă
0	1		2	3	4

Elaborat
Sef laborator:
Data:

Anexa 2

PROGRAM DE ETALONARE AL ECHIPAMENTELOR

Nr. crt	Denumirea echipamentului	Tip, serie, numar inventar	Certificat de etalonare (nr…/data…/ emis de….)	Data următoarei etalonări	Observaţii

Data :

Elaborat
Sef laborator:
Semnătura :

Anexa 3 FIŞĂ DE EVIDENŢĂ SI MENTENANTA A ECHIPAMENTULUI

FIŞA DE EVIDENŢĂ A ECHIPAMENTULUI

Denumire / Tip			
Seria / Nr. inventar			
Producător Persoană de contact / telefon			
Domeniul de măsurare		Clasa de precizie	
Amplasarea mijlocului de măsurare şi / sau încercare	Carte tehnică: Cod instrucţiuni de lucru:	Data recepţiei: Starea la recepţie:	Data punerii în funcţiune:

DATE REFERITOARE LA ETALONARE / VERIFICARE METROLOGICĂ

Certificat de etalonare / BVM (nr. /data)	Unitatea care a efectuat etalonarea/verificarea metrologică	Seria etalon cu care s-a lucrat	Rezultatul etalonării/verificării metrologice	Data următoarei etalonări/verificări metrologice

DATE REFERITOARE LA MENTENANTA ECHIPAMENTULUI

Zilnic						Saptamanale				Lunar	
Verificare rotor	Verificare dese uri	Verificare solutie de spalare	Verificare sistem lichid	Spalare cu solutie de spalare	Spalare cu sistem lichid	Curatare ac cu samulita si alcool	Curatare Tubulatura	Curatare Lacas ac XY	Spalari Suplimentare cu sol. de spalare	Spalare cu hipoclorit de sodiu	Spalari suplim. cu sol. de spalare

ÎNTREŢINERE PREVENTIVĂ /REPARAŢII

Data	Natura intervenţiei (Întreţinere, defecţiuni, reparaţii, verificări după reparaţii)	Nr. document	Numele, prenumeleşi semnătura persoanei care a realizat intervenţia

Anexa 4

ETICHETĂ DE IDENTIFICARE ECHIPAMENTE

Denumirea echipamentului……..
Seria.....
Nr. de inventar……..
Certificat de etalonare nr./ data.....
Data următoarei etalonări…….
Responsabil metrolog.....

FGL – 5.3 –04 Editia: 1 /01.05.2013 Revizia: 0 /01.05.2013

Anexa 5

PLAN DE MENTENANTA EXTERN

Nr crt	**Denumire**	**Serie/ Nr. inv.**	Saptamanal	Lunar	Trimestrial	Anual	OBS

ANEXA:2

FORMULAR OPORTUNITATI DE IMBUNATATIRE

Propuneri
Propus de: (Nume Prenume)
Titlu
Scop:
Descriere:
Beneficiu pentru client:
Beneficiu pentru laborator:
Cerinte de echipamente: - Utilizarea echipamentelor existente - Necesitate de echipamente noi
Cerinte de reactivi de calitate :
Evaluare
Evaluator Nume Prenume:
Comentarii evaluator:
Dispozitii pentru oportunitati
-Aprobarea actiunii de imbunatatire: -Reevaluare dupa o perioada. Data Aprobat Numele si prenumele:
Aprobat Semnatura Data

PROGRAMUL DE ÎMBUNĂTĂŢIE ÎN SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITATII ŞI ÎN PRACTICILE TEHNICE PE ANUL..... ,

Obiectiv din politica privind calitatea	Denumire cap.din standard	Obiectiv specific / Indicatror de calitate (cuantificabil)	Indicator măsurabil	Măsuri de realizare	Resurse	Termen de realizare	Responsabil de proces
0	1	2	3	4	5	6	7

Data: ……

Elaborat
Responsabil Calitate

ANEXA:4

STADIUL REALIZĂRII OBIECTIVELOR / INDICATORILOR DE CALITATE

DIN PROGRAMUL DE IMBUNATATIE IN SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITATII SI IN PRACTICILE TEHNICE PE ANUL..... ,

Obiectiv specific / Indicator de calitate (cuantificabil)	Responsabil	Termenul de realizare	Stadiul realizării obiectivului	Observaţii / Cauzele nerealizării

Data: ……..

Elaborat,

Responsabilul Calitatii…….

ANEXA:5

PROGRAMUL DE MONITORIZARE OBIECTIVELOR SI A INDICATORILOR DE CALITATE-PMIC,

Obiectiv specific / Indicator de calitate (cuantificabil)	Indicatori măsurabili	Termen de realizare	Măsuri de realizare	Metoda de măsurare/ monitorizare	Frecvenţa de măsurare	Modul de înregistrare şi raportare rezultate	Data
Responsabil pentru realizarea obiectivului / Indicatorului de calitate: …….					Responsabil sectiune : Nume : ……. Semnătura : ……		

Stadiul realizării obiectivului / Indicatorului de calitate (*)	Cauzele nerealizării obiectivului (*)	Data (*) semnatura

(*) Responsabilul pentru realizarea obiectivului, completeaza. Semestrial se raporteaza la RC

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

IMBUNATAŢIRE CONTINUA
INDICATORI DE CALITATE

COD: PGL - 4.12

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 05.2013

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	5.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	6.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	7.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	8.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	9.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					
RENAR	10	01.05. 2013	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.05. 2013	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.12 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii As. Lorena Zaborila	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA;DEFINITII,ABREVIERI 5

3.1.Documente de referinta 5

3.2. Definitii,Abrevieri 5

4. DESCRIEREA PROCEDURII 6

5. RESPONSABILITATI 9

6. INREGISTRARI 10

7.ANEXE 10

1.SCOP

Aceasta procedura documenteaza mijloacele prin care managementul laboratorului planifică şi implementează procesele necesare de imbunatatire continuă a eficacitatii propriului sistem de management, precum a indicatorilor de calitate specifici pentru o monitorizare sistematica si pentru evaluarea contribuţiei laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului.
Propunerile de îmbunătăţire a sistemului de management al laboratorului, pot fi prezentate ca elemente de intrare ale analizei.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică de către managementul Laboratorului şi identifică modalităţile, indicatorii de calitate specifici şi responsabilităţile pentru realizarea îmbunătăţirii continue a managementului din cadrul activităţilor de analize şi pentru evaluarea contribuţiei laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.1 DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1. 1 MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.1.1 SR EN ISO 15189:2007- Cerinte particulare pentru calitate si competenta
- Clauza 4.2.3 si 4.12

3.2 DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.2.1 Definiţii

Termenii utilizaţi în documentele sistemului de management al laboratorului proiectate şi utilizate de către Laborator ca şi cei folosiţi în această procedură sunt în conformitate cu SR EN ISO 9000:2006.

Pentru a nu genera interpretări greşite trebuie explicate următoarele definiţii:

- **Corective**: acţiune de eliminare a unei neconformităţi.
- **Acţiune corectivă**: acţiune de eliminare a cauzei unei neconformităţi detectate sau a altei situaţii nedorite.
- **Management**: activităţi coordonate pentru a orienta şi controla o organizaţie.
- **Îmbunătăţirea calităţii**: parte a managementului calităţii, concentrată pe creşterea abilităţii de a îndeplini cerinţele calităţii.
- **Îmbunătăţire continuă**: activitate repetată pentru a creşte abilitatea de a îndeplini cerinţe.
- **Cerinţă**: nevoie sau aşteptare care este declarată, în general implicită sau obligatorie.
- **Managementul de la cel mai înalt nivel**: persoană sau grup de persoane care orientează şi controlează o organizaţie.
- **Managementul calităţii**: activităţi coordonate pentru a orienta şi controla o organizaţie în ceea ce priveşte calitatea.
- **Procedură**: mod specificat de efectuare a unei activităţi sau a unui proces.

- **Planul calităţii**: document care specifică ce proceduri şi resurse asociate trebuie aplicate, de cine şi când pentru un anumit proiect, produs, proces sau contract.
- **Audit**: proces sistematic, indepedent si documentat in scopul obtinerii de dovezi de audit si evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina masura in care sunt indeplinite criteriile de audit.
- **Analiza sistemului calitatii**: evaluare oficiala, efectuata de catre conducerea organizatiei la nivelul cel mai inalt, a starii si compatibilitatii Sistemului Calitatii cu politica in domeniul calitatii si cu noi rezultate din evolutia circumstantelor.
- **Politica referitoare la calitate**: intentii si orientari generale ale unei organizatii referitoare la calitate asa cum sunt exprimate oficial de managementul de la cel mai inalt nivel
- **Eficacitate**: masura in care sunt realizate activitatile planificate si sunt obtinute rezultatele planificate.
- **Eficienta:**: relatia dintre rezultatele obtinute si resursele utilizate; (investitii sau cheltuieli minime cu beneficii maxime; profit)

3.2.2. Abrevieri

MCL – Manualul Calităţii
PGL – Procedură Generală de Laborator
POL - Procedura Operationala
PS – Procedură Specifică
IL – Instrucţiuni de Lucru
SMC – Sistemul de Managementul Calitatii
RC – Responsabil Calitate
PMIC - Programul de monitorizare ca indicator de calitate

4. DESCRIEREA PROCEDURII

4.1 Obiectivele calitaţii.

Pentru realizarea obiectivelor calitaţii laboratorul trebuie să planifice şi să implementeze procesele necesare de monitorizare, măsurare, analiză şi îmbunătăţire privind satisfacţia clientului, auditul intern, activităţilor de încercări, serviciilor neconforme, acţiunilor corective şi preventive, precum colectarea şi analiza datelor corespunzătoare pentru a demonstra adecvarea şi eficacitatea sistemului de management şi pentru a evalua unde se poate aplica îmbunătăţirea continuă a sistemului de management.

4.1.1. Stabilirea obiectivelor generale ale calităţii.

Procedura are urmatoarele etape:
- Se stabilesc obiectivele generale ale calităţii care sunt cuprinse în Politica calitatii emisa de managementul de varf executiv. Ea este prezentata in „Manualul Calitaţii laboratorului de Analize Medicale" cod MCL-01.
- Politica este comunicată întregului personal din cadrul Laboratorului si se intocmeste un raport de constientizare.

La baza acestora stau:

- Politica calitatii prezentata in „Manualul Calitaţii laboratorului de Analize Medicale" cod MCL-01.

- Raport analiză efectuată de management cod Cod: FGL – 4.15 – 02.
- Prevederi legale aplicabile, actualizate

Obiectivele generale ale politicii privind calitatea laboratorului de analize medicale sunt :

- Stabilirea analizelor la parametri de performanţă care să fie în acord cu aşteptările pacienţilor şi să se asigure că aceste măsurători sunt realizate la parametri de performanţă declaraţi;
- Participarea la încercări de aptitudine sau la programe de comparări interlaboratoare (controlul extern);
- Asigurarea instruirii personalului la un nivel corespunzător în ceea ce priveşte sistemul calităţii, în funcţie de nivelul de responsabilitate ;
- Îmbunătăţirea performanţelor şi prin validarea metodele de analiză ale laboratorului;
- Realizarea analizelor la nivel de excelenta in conformitate cu metodele de analiza, cerintelor clientilor si cerintelor de reglementare;
- Documentarea, implementarea si mentinerea unui sistem de management al calitatii in conformitate cu standardul international **SR EN 15189 :2008**;
- Creşterea competenţei laboratorului, îmbunătăţirea continuă a calităţii analizelor şi câştigarea de noi clienţi ;
- Îmbunătăţirea continuă a eficacităţii sistemului de management al calităţii ;
- Asigurarea laboratorului cu localuri si conditii ambientale corespunzatoare care sa nu invalideze rezultatele analizelor, precum si asigurarea de aparatura pentru monitorizarea conditiilor de mediu;
- Asigurarea de echipamente de analiza si masurare corespunzatoare analizelor ;
- Asigurarea fondurilor necesare şi efectuarea mentenanţei echipamentelor;
- Asigurarea trasabilitatii masurarii prin etalonarea echipamentelor de masurare, procurarea si utilizarea materialelor de referinta certificate ;
- Acreditarea după standardul **SR EN 15189 :2008** si mentinerea acreditarii laboratorului de catre organismul national de acreditare;
- Evaluarea si analiza periodica a modului de functionare a sistemului calitatii in vederea imbunatatirii acestuia.
- Instruirea, conştientizarea, încurajarea şi recunoaşterea necesităţilor fiecărui angajat pentru realizarea funcţionalităţii sistemului de management al laboratorului;
- În calitate de Director General, îmi asum intreaga responsabilitate pentru realizarea politicii si obiectivelor in domeniul calităţii şi mă angajez ca prin autoritatea de care dispun şi prin exemplul personal să asigur dezvoltarea şi îmbunătăşirea continuă a sistemului de management al calităţii laboratorului.

4.1.2 Stabilirea obiectivelor specifice ale calităţii-indicatori de calitate.

Procedura are urmatoarele etape:

- Pentru procesele relevante, **in vederea atingerii obiectivelor din Politica,** sunt stabilite obiective specifice **cuantificate ca indicatori de calitate**
- Se întocmeşte „Programul de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi în practicile tehnice", cod: FGL-4.12-02
- Responsabilul Calitaţii transmite Programul de îmbunătăţie la managementul care are responsabilităţi în realizarea obiectivelor cuprinse în program.

La baza acestora stau:

- Politica calitatii
- „Stadiul realizării programului de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi a practicilor tehnice" cod: FGL- 4.12-03
- „Program de masuri la analiza efectuată de management" cod: FGL – 4.15 – 03.

4.1.3 Verificarea eficacităţii obiectivelor calităţii- indicatori de calitate.

Se realizează prin monitorizarea şi măsurarea obiectivelor stabilite în Programul de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi în practicile tehnice, cod: FGL- 4.12-02

Pentru fiecare obiectiv specific cuantificat ca **indicator de calitate** din Programul de îmbunătăţire a SMC:

- se stabilesc în „Programul de monitorizare ca indicator de calitate - PMIC" cod: FGL-4.12-04, metoda de măsurare/ monitorizare, metoda de înregistrare şi raportare (prin metode statistice), frecvenţa de măsurare şi responsabilii pentru realizarea obiectivului
- o copie din PMIC se transmite la responsabilul care raspunde de realizarea obiectivului
- se urmăreşte realizarea obiectivului - **indicatorului de calitate** şi se înregistrează rezultatul monitorizării/ măsurării în PMIC..

4.1.4 Raportare monitorizare / măsurare a indicatorilor de calitate

Se realizează semestrial prin „Programul de monitorizare a indicatorilor de calitate -PMIC" cod: FGL - 4.12-04 completat cu stadiul realizării indicatorului de calitate şi se transmite la Responsabilul Calitaţii.

Toate rezultatele monitorizării / măsurării indicatorilor de calitate din PMIC se centralizează în „Stadiul realizării programului de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi a practicilor tehnice" cod: FGL-4.12-03

Stadiul realizării obiectivelor din „Programul de îmbunătăţire", se raportează şi se analizează în cadrul analizelor efectuate de conducere, conform procedurii generale „Analiza efectuată de management" cod PGL-4.15.

4.1.5 Stabilire obiectiv nou

Ca urmare a:

- verificării eficacităţii obiectivelor şi a indicatorilor de calitate stabiliţi
- analizei sistematice şi periodice (de regulă anual) a procedurilor operationale de catre managementul laboratorului

Se constată că obiectivele şi indicatorii de calitate s-au realizat la termenul stabilit, pentru îmbunătăţirea continuă, se stabilesc obiective şi **indicatorii de calitate** noi şi se actualizează Programul de îmbunătăţire.

Managementul laboratorului trebuie sa se asigure ca laboratorul medical participa la activitati de îmbunatatire a calitatii care se refera la domenii si rezultate ale îngrijirii pacientului.

4.2. IDENTIFICAREA OPORTUNITATILOR DE IMBUNATATIRE

- Oportunitatile de imbunatatire pot fi identificate ca urmare a analizei datelor colectate ca urmare a :
- Auditurilor interne si externe;
- Analiza efectuata de conducerea la cel mai inalt nivel;
- Reclamatiilor clienţior;
- Chestionarelor de satisfactie a clientilor;
- Tratarea neconformitatilor;
- Intercomparaţiilor ;
- Rezultatelor instruirilor interne;
- Completarea „Formular Oportunitati de Imbunatatire", cod: FGL-4.12-01
-

4.2.1. Modalitatea de Imbunatatire

Conducerea laboratorului de analize isi propune o imbunatatire continua a eficacitatii sistemului propriu de management, respectand prin aceasta politica laboratorului referitoare la calitate.
Conducerea laboratorului a realizat imbunatatirea continuă a propriului sistem de management:

- Achizitionarea de echipamente noi performante;
- Participarea la scheme de comparare interlaboratoare;
- Instruiri interne si externe ale personalului;
- Achizitia de reactivi de calitate de la furnizori consacrati;
- Analiza şi revizia periodică a documentaţiei sistemului de management din laborator;
- Creşterea operativităţii realizării serviciului de încercări.

In Anexa 1 se prezinta Fluxul activitaţilor de relizare a imbunătăţirii continuie prin analiza periodica a documentaţiei.
Măsurile de îmbunătăţire s-au stabilit şi aprobat fie în cadrul analizelor periodice efectuate de managementul de la cel mai înalt nivel sau după fiecare audit, reclamaţie, etc. prin completarea „Programul de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi în practicile tehnice", cod FGL-4.12-02 şi au fost urmărite de managerul Calităţii şi raportate managementului de vârf.
Resposabilitatea imbunatatirii continue revine sefului de laborator, sefilor de compartimente si Managerului General .

5. RESPONSABILITĂŢI

5.1. Managerul General

- Participă la analiza de management;
- Este informat despre acţiunile cuprinse în planul de îmbunătăţire şi aprobă alocarea de către Spital a resurselor materiale necesare.

5.2 Seful de laborator

- Participă la întocmirea raportului de neconformităţi şi a planului de acţiuni preventive;

- Stabileşte, aplică şi verifică îndeplinirea acţiunilor corective şi preventive;
- Analizează cauzele neconformităţilor şi rezultatele auditurilor ale reclamaţiilor;
- Verifică periodic, împreună cu RC, procedurile în vigoare;
- Evaluează îndeplinirea indicatorilor de performanţă tehnică;
- Participă la elaborarea şi implementarea planului de îmbunătăţire.

5.3. Responsabilul Calităţii

- Participă la întocmirea raportului de neconformităţi şi a planului de acţiuni preventive;
- Analizează rapoartele de neconformităţi, rezultatele auditurilor interne şi externe şi verifică stadiul de rezolvare prin acţiuni corective şi preventive;
- Întocmeşte raportul pentru analiza de management;
- Evaluează îndeplinirea indicatorilor de calitate stabiliţi;
- Participă la elaborarea, implementarea şi monitorizarea planului de îmbunătăţire.

5.4. Sefii de compartimente/ Analize

- Participă la analiza rapoartelor de neconformităţi şi a rezultatelor auditurilor interne şi externe;
- Implementează acţiunile corective şi preventive stabilite pentru compartimentul pe care îl coordonează;
- Participă la întocmirea şi implementarea acţiunilor stabilite în planul de îmbunătăţire.

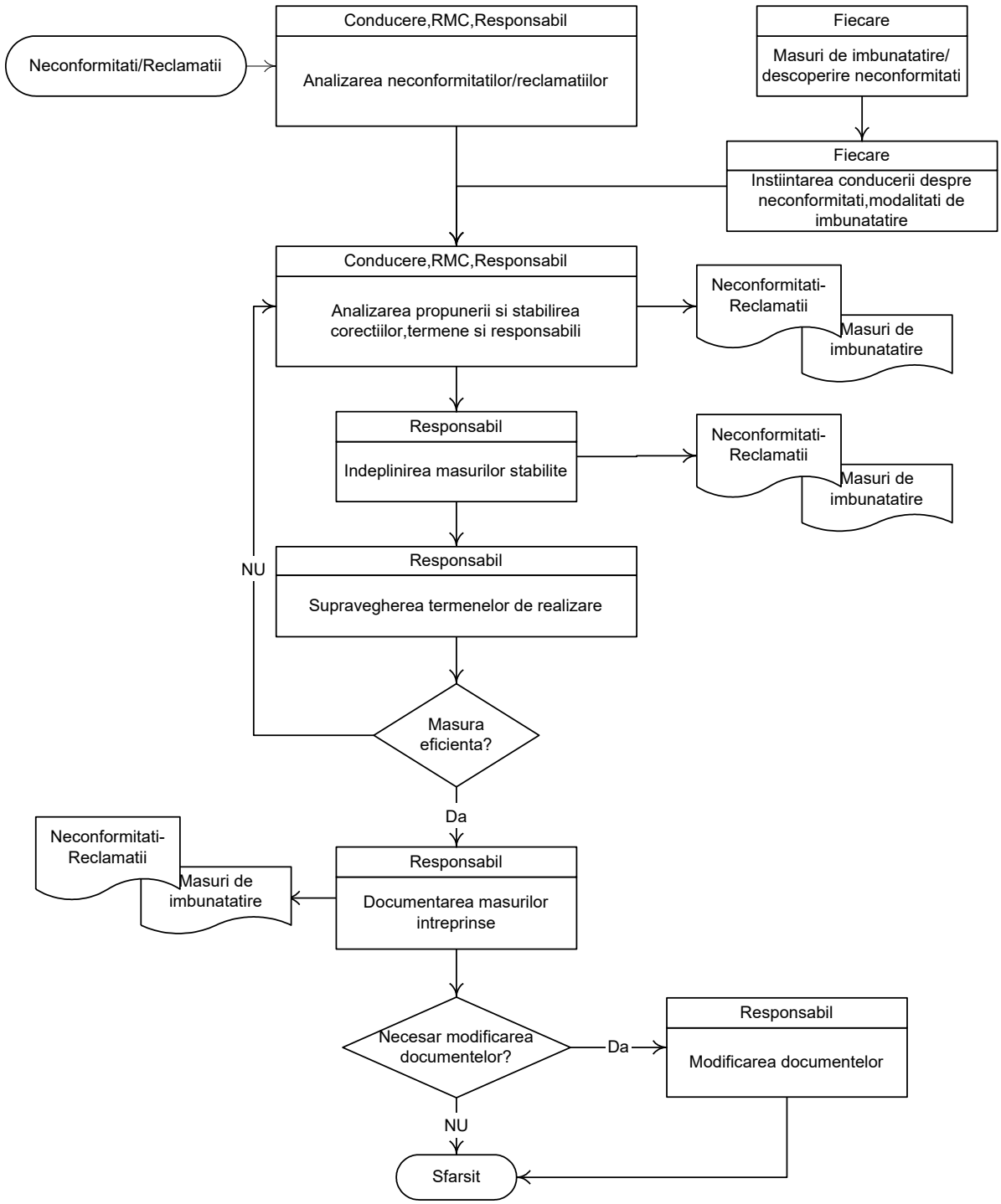
6. ÎNREGISTRĂRI

6.1 Model Formular Oportunitati de Imbunatatire, cod: FGL-4.12-01
6.1 Programul de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi în practicile tehnice- cod: FGL-4.12-02
6.3 Stadiul realizării programului de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi a practicilor tehnice- cod: FGL-4.12-03
6.4 Programul de monitorizare a obiectivelor si indicatorilor de calitate-PMIC- cod: FGL-4.12-04

7. ANEXE

Anexa 1: Fluxul activitaţilor de realizare a imbunătăţirii continuie prin analiza periodica a documentaţiei.
Anexa 2: Model Formular Oportunitati de Imbunatatire, cod: FGL-4.12-01
Anexa 3: Programul de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi în practicile tehnice pe anul..... , cod: FGL-4.12-02
Anexa 4: Stadiul realizării programului de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi a practicilor tehnice- cod: FGL-4.12-03
Anexa 5 : Programul de monitorizare obiectivelor si a indicatorilor de calitate-PMIC**,** cod: FGL-4.12-04

ANEXA:1


Neconformitati/Reclamatii
Conducere,RMC,Responsabil
Analizarea neconformitatilor/reclamatiilor
Fiecare
Masuri de imbunatatire/ descoperire neconformitati
Fiecare
Instiintarea conducerii despre neconformitati,modalitati de imbunatatire
Conducere,RMC,Responsabil
Analizarea propunerii si stabilirea corectiilor,termene si responsabili
Neconformitati-Reclamatii
Masuri de imbunatatire
Responsabil
Indeplinirea masurilor stabilite
Neconformitati-Reclamatii
Masuri de imbunatatire
NU
Responsabil
Supravegherea termenelor de realizare
Masura eficienta?
Da
Neconformitati-Reclamatii
Masuri de imbunatatire
Responsabil
Documentarea masurilor intreprinse
Necesar modificarea documentelor?
Da
Responsabil
Modificarea documentelor
NU
Sfarsit

ANEXA:2

MODEL FORMULAR OPORTUNITATI DE IMBUNATATIRE

Propuneri
Propus de: (Nume Prenume)
Titlu
Scop:
Descriere:
Beneficiu pentru client:
Beneficiu pentru laborator:
Cerinte de echipamente: - Utilizarea echipamentelor existente - Necesitate de echipamente noi
Cerinte de reactivi de calitate :
Evaluare
Evaluator Nume Prenume:
Comentarii evaluator:
Dispozitii pentru oportunitati
-Aprobarea actiunii de imbunatatire: -Reevaluare dupa o perioada. Data Aprobat Numele si prenumele:
Aprobat Semnatura Data

ANEXA:3

PROGRAMUL DE ÎMBUNĂTĂŢIE ÎN SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITATII ŞI ÎN PRACTICILE TEHNICE PE ANUL..... ,

Obiectiv din politica privind calitatea	Denumire cap.din standard	Obiectiv specific / Indicatror de calitate (cuantificabil)	Indicator măsurabil	Măsuri de realizare	Resurse	Termen de realizare	Responsabil de proces
0	1	2	3	4	5	6	7

Data: ……

Elaborat
Responsabil Calitate

ANEXA:4

STADIUL REALIZĂRII OBIECTIVELOR / INDICATORILOR DE CALITATE DIN PROGRAMUL DE IMBUNATATIE IN SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITATII SI IN PRACTICILE TEHNICE PE ANUL..... ,

Obiectiv specific / Indicator de calitate (cuantificabil)	Responsabil	Termenul de realizare	Stadiul realizării obiectivului	Observaţii / Cauzele nerealizării

Data: ……..

Elaborat,
Responsabilul Calitatii
…….

ANEXA:5

PROGRAMUL DE MONITORIZARE OBIECTIVELOR SI A INDICATORILOR DE CALITATE-PMIC,

Obiectiv specific / Indicator de calitate (cuantificabil)	Indicatori măsurabili	Termen de realizare	Măsuri de realizare	Metoda de măsurare/ monitorizare	Frecvenţa de măsurare	Modul de înregistrare şi raportare rezultate	Data
Responsabil pentru realizarea obiectivului / Indicatorului de calitate: ……					Responsabil sectiune : Nume : ……. Semnătura : ……		

Stadiul realizării obiectivului / Indicatorului de calitate (*)	Cauzele nerealizării obiectivului (*)	Data (*) semnatura

(*) Responsabilul pentru realizarea obiectivului, completeaza. Semestrial se raporteaza la RC

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Lista Centralizatoare A Documentelor Interne

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.	Manualul Calităţii	MCL - 01	1/0	01.05.2013
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1.	Ghid pentru elaborarea procedurii	PGL- 4.0	1/0	01.05.2013
2.	Controlul documentelor	PGL – 4.3	1/0	01.05.2013
3.	Analiza contractelor	PGL – 4.4	1/0	01.05.2013
4.	Examinare de catre laboratoare subcontractante	PGL – 4.5	1/0	01.03.2011
5.	Servicii externe si aprovizionare	PGL – 4.6	1/0	01.05.2013
6.	Servicii de Consiliere	PGL - 4.7	1/0	01.05.2013
7.	Rezolvarea reclamatiilor	PGL – 4.8	1/0	01.05.2013
8.	Identificare si controlul neconformitatilor	PGL – 4.9	1/0	01.05.2013
9.	Actiuni corective	PGL - 4.10	1/0	01.05.2013
10.	Actiuni preventive	PGL - 4.11	1/0	01.05.2013
11.	Imbunataţire con tinua. Indicatori de calitate	PGL - 4.12	1/0	01.05.2013
12.	Controlul inregistrarilor	PGL - 4.13	1/0	01.05.2013
13.	Audituri interne	PGL - 4.14	1/0	01.05.2013
14.	Analiza efectuata de management	PGL – 4.15	1/0	01.05.2013
15.	Personal	PGL – 5.1	1/0	01.05.2013
16.	Conditii de mediu si de lucru	PGL – 5.2	1/0	01.05.2013
17.	Echipament	PGL - 5.3	1/0	01.05.2013
18.	Procesul de preexaminare	PGL – 5.4	1/0	01.05.2013
19.	Proceduri de examinare	PGL – 5.5	1/0	01.05.2013
20.	Asigurarea calitatii rezultatelor	PGL - 5.6	1/0	01.05.2013
21.	Raportarea rezultatelor	PGL – 5.8	1/0	01.05.2013
PROCEDURI OPERATIONALE				
1.	Norme curatenie,desinfectie si eliminare deseuri infectioase	POL-01	1/0	01.05.2013
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.05.2013
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.05.2013
4.	Etica in lab de analize medicale	POL-04	1/0	01.05.2013
5.	Interpretarea Diagramelor de Control	POL-05	1/0	01.05.2013
6.	Estimarea incertitudinii microb, teste calitative	POL- 06	1/0	01.05.2013

PROCEDURI SPECIFICE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii specifice	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Procedura specifica de analiza Determinari de Hemoleucograma	PS – 01	1/0	01.03.2011
2.	Procedura specifica de analiza- Determinari Biochimice din Ser	PS – 02	1/0	01.03.2011
3.	Procedura specifica de analiza Determinari coagulare	PS – 03	1/0	01.03.2011
4.	Procedura specifica de analiza- Biochimia urinei	PS – 05	1/0	01.03.2011
5.	Procedura specifica de analiza- Determinari imunologice prin latex aglutinare si teste rapide	PS – 06	1/0	01.03.2011
6.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie secretii	PS – 07	1/0	01.03.2011
7.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie urina	PS - 08	1/0	01.03.2011
8.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie coprocultura	PS - 09	1/0	01.03.2011
9.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie examen coproparazitologic	PS - 10	1/0	01.03.2011
10.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie examen lichid de puncţie	PS - 11	1/0	01.03.2011
11.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie examen exsudat faringian si nazal	PS - 12	1/0	01.03.2011
12.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie antibiograma	PS - 13	1/0	01.03.2011
13.	Procedura specifica de analiza Determinarea VSH	PS - 14	1/0	01.03.2011

INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
1.	Instructiuni de lucru pentru Analizor SYSMEX 1000i seria 00016	IL – 001	1/0	01.03.2011
2.	Instructiuni de lucru pentru Analizor automat de Biochimie Rx Imola	IL – 002	1/0	01.03.2011
3.	Instructiuni de lucru pentru Analizor urină Dirui H 100	IL – 004	1/0	01.03.2011
4.	Instructiuni de lucru pentru Incubator hemoculturi Bactalert	IL – 005	1/0	01.03.2011
5.	Instructiuni de lucru pentru sistem de identificare si antibiograma API Biomerieux Seria	IL – 006	1/0	01.03.2011

Data :01.05.2013

Elaborat:
Responsabilul calităţii:
As. Lorena Zaborila

APROBAT
Manager General

Lista cerinţelor legale

Nr. crt.	Cod document	Denumire document	Data	Observaţii (revizii)
1.	SR EN ISO 9001	Sisteme de management al calităţii. CERINŢE	2008	
2.	SR EN ISO 9000	Sisteme de management al calităţii. Principii Fundamentale şi Vocabular.	2006	
3.	SR EN 45020	Standardizare şi activităţi conexe.VOCABULAR GENEAL	2004	
4.	SR EN ISO 10005	Managementul Calităţii.GHID PENTRU PLANURILE CALITĂŢII.	1999	
5.	SR ISO/TR 10013	Linii directoare pentru documentaţia sistemului de management al calităţii.	2003	
6.	Lege 90/1996	Legea protecţiei muncii	1996	Republic. 2001, mdific. cu L 194/2005
7.	NGPM / 2002	Norme Generale de Protecţia Muncii	2002	
8.	Lege 53 / 2003	Codul Muncii	2003	Republic.cu modif OUG 65/2005
9.	Lege 130/1996R	Lege privind contractul colectiv de munca	1996	
10.	Lege 168	Privind solutionarea conflictelor de munca	1999	
11.	Lege 306/2004	Legea de exercitare a profesiei de medic	2004	M.OF 578
12.	Lege 307/2004	Legea de exercitare a profesiei de asistent medical	2004	M.OF 578
13.	Ordin 386/2004	Normele de aplicare la lege drepturilor pacientului	2004	
14.	Ordinul 208	Cu privire la normativele de personal	2003	M.OF 17.03.2003
15.	Instructiunile nr.103/1970	Pentru executarea prevederilor Legii nr.73/1969 privind regimul produselor si al substantelor stupefiante		
16.	Lege 46/2006	Legea dreptului pacientului	29.01.2003	M.O. 51
17.	Lege 95/2006	ORDIN pentru aprobarea regulamentelor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale si normele metodologice de evaluare	14.11.2006	MO № 923
18.	Lege 629/2001	Aprobarea Ordonantei Guvernului nr.124/1998 privind organizarea si functionarea cabinetelor medicale	13.112001	M.O. 724
19.	Ordin 37/16.01.2006	Ordin privind tarifele pentru prestatiile efectuate de directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti si de institutiile de sanatate publica	20.01.2006	M.OF. 54
20.	Ordin 71/31.01.2006	Ordin privind modificarea OMS nr.1636/2004 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr.176/2000 privind dispozitivele medicale, cu modificarile ulterioare, referitoare la 13.02.2006avizarea unitatilor de tehnica medicala.	13.02.2006	M.OF.135
21.	Ordin 274/23.03.2006	Ordin privind inregistrarea dispozitivelor medicale si a producatorilor de dispozitive medicale	291/31.03.2006	M.OF.291

22.	Ordin 159/ 11.04.2006	Ordin privind aprobarea Criteriilor de selectie a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala, precum si a metodologiei de evaluare a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala.	19.042006	M.OF.352
23.	Decret 418/13.04.2006	Decret pentru promulgarea Legii privind reforma in domeniul sanatatii	02.05.2006	M.OF.372
24.	Ordin 412/14.04.2006	Ordin privind aprobarea Criteriilor de selectie a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala, precum si a metodologiei de evaluare a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala	19.04.2006	M.OF.352
25.	Ordin 437/20.04.2006	Ordin privind prorogarea unor dispozitii din Normele privind autorizarea si functionarea laboratoarelor care efectuiaza analize medicale, aprobate prin OMS nr.119/2004, cu modificari ulterioare.	02.05.2006	M.OF 374
26.	Ordin 439/21.04.2006	Ordin privind modificarea si completarea OMS si al presedintelui CNAS nr.412/159/2006 privind aprobarea criteriilor de selectie a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala, precum si a metodologiei de evaluare a furnizorilor de investigatii medicale paraclinice – radiologie si imagistica medicala	02.05.2005	M.OF.374
27.	Lege 95/02.05.2006	Lege privind reforma in domeniul sanatatii	02.05.2006	M.OF.372
28.	Odin 204/08.05.2006	Ordin privind modificarea Ordinului presedintelui CNAS nr.246/2005 pentru aprobarea utilizarii formularelor unice pe tara, fara regim special, necesare raportarii activitatii furnizorilor de servicii medicale	18.05.2006	M.OF.432
29.	Ordin nr. 315	al presedintelui CNAS pentru aprobarea utilizarii formularelor unice pe tara	26.07.2006	
30.	Ordin Nr. 1211	Pentru aprobarea regulamentelor de organizare si functionare a comisiei nationale, a subcomisiilor nationale si comisiilor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente si materiale sanitare, a standardelor de evaluare, precum si a normelor metodologice pentru evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente si materiale sanitare	23 10 2006	M.OF 325
31.		Răspunderea juridică pentru malpraxis	14.12.2006	M.OF
32.	Legea nr. 319	Legea securitatii si sanatatii in munca	14 iulie 2006	M.OF.646
33.	Ordinul Nr.219	Ordin al Ministrului Sanatatii si Familiei pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deseurilor rezultate din activitatile medicale si a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza nationala de date privind deseurile rezultate din activitatile medicale.	01aprilie 2002	M.OF.386. Modificat: O. nr. 997/ 2004 O.nr. 1029/2004
34.	Norma tehnica	Privind curăţenia şi dezinfecţia în unităţile sanitare	06/03/2003	Monitorul Oficial, Partea I nr. 194bis din 26/03/2003
35.	Ordin MS Nr. 914	Pentru aprobarea normelor privind condiţiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obţinerii autorizaţiei sanitare de funcţionare	26 Iulie 2006	Monitorul Oficial, Partea I nr. 695 din 15.08.2006
36.	Ordinul MS nr. 1.229/2011	Aprobarea criteriilor de evaluare a performantelor profesionale individuale si a modelului fisei de evaluare a performantelor profesionale	01 August 2011	Monitorul Oficial al Romaniei,

		individuale		Partea I, nr. 560, din 5 august 2011
37.	Ordin MS Nr. 1.301/2007	Aprobarea Normelor privind functionarea laboratoarelor de analize medicale	20 iulie 2007	Monitorul Oficial Nr. 617 / 6 septembrie 2007
38.	Ordin MS nr. 870 /01.07. 2004	Aprobarea Regulamentului privind timpul de muncă, organizarea şi efectuarea gărzilor în unităţile publice din sectorul sanitar	1 iulie 2004 (*actualizat până la data de 7 mai 2007*)	Monitorul Oficial, Partea I nr. 671 din 26.07.2004.
39.	Ordinul MS nr. 1768/2011	Privind completarea anexei la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 870/2004 pentru aprobarea Regulamentului privind timpul de muncă, organizarea şi efectuarea gărzilor în unităţile publice din sectorul sanitar	04.01.2012	Monitorul Oficial, Partea I nr. 4 din 04.01.2012.
40.	Ordin MS nr. 1303 din 11/07/2008	Pentru aprobarea Normelor privind obţinerea specializărilor de către asistenţii medicali generalişti şi asistenţii medicali de pediatrie, a Listei specializărilor pentru care se organizează programe de formare pentru asistenţii medicali generalişti şi asistenţii medicali de pediatrie, precum şi a modelului certificatului de absolvire a programelor de pregătire în vederea obţinerii de specializări	11 iulie 2008.	Monitorul Oficial, Partea I nr. 562 din 25/07/2008
41.	Ordin 870/ 01.97.2004	Pentru aprobarea Regulamentului privind timpul de munca, organizarea si efectuarea garzilor in unitatile publice din sectorul sanitar	01.07.2004	Monitorul Oficial, Partea I
42.	Ordin MS Nr.1768/ 28.12.2011	Privind completarea anexei la OMS Nr. 870/2004 pentru aprobarea Regulamentului privind timpul de munca, organizarea si efectuarea garzilor in unitatile publice din sectorul sanitar	28.12.2011	Monitorul Oficial, Nr. 4 /04.01.2012

Data:01.05.2013

Elaborat:
Responsabilul calităţii:
As. Lorena Zaborila

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

CONTROLUL DOCUMENTELOR

COD PGL - 4.3

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	5.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	6.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	7.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	8.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	9.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					
RENAR	10	01.05. 2013	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.05. 2013	Ed. 1/ Rev.0/ 01.03.20 13	Elaborat PGL – 4.3 , in editia 1, Revizia 0	Managerul Calitatii As. Lorena Zaborila	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 4

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4.1. DEFINITII **5**
4.2. ABREVIERI **5**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. CONTROLUL DOCUMENTELOR INTERNE **6**
5.1.2. CODIFICAREA DOCUMENTELOR **6**
5.1.3. ELABORAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI CALITATII LABORATORULUI **7**
5.1.4. ANALIZAREA SI APROBAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII LABORATORULUI. **7**
5.1.5. EDITARE, DIFUZARE, RETRAGERE **8**
5.1.6. MODIFICAREA DOCUMENTELOR **8**
5.1.7. PAGINAREA DOCUMENTELOR **9**
5.1.8. EDITAREA INFORMATIZATA A TEXTULUI **9**

5.2. CONTROLUL DOCUMENTELOR EXTERNE 9

5.3. ARHIVAREA SI GESTIONAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII 10

5.4. ELIMINAREA DOCUMENTELOR 10

6. RESPONSABILITATI 10

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 11

1.SCOP

Prezenta procedura precizeaza metodologia de identificare, intocmire, analizare, aprobare, difuzare, modificare, arhivare si distrugere a tuturor documentelor care fac parte din Sistemul de Management al activitatilor, precum si responsabilitatile personalului implicat in activitatea de control a documentelor, pentru a asigura ca versiunile relevante ale documentelor aplicabile sunt disponibile in punctele de utilizare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

2.1. Procedura se aplica de intreg personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** implicat in activitatile de: identificare, elaborare, avizare, aprobare, modificare, difuzare, pastrare si utilizare a documentelor sistemului de management al calitatii.

2.2. Procedura se aplica de asemenea de personalul implicat in identificarea, procurarea, distributia, pastrarea si disponibilitatea documentelor de origine externa.

2.3. Procedura nu se aplica inregistrarilor calitatii pentru controlul carora exista procedura documentata .

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL - 01, Editia:1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.5. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.6. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Termenii utilizaţi în prezenta procedură sunt cuprinşi în standardul SR EN ISO 9000 :2006.

4.2. Abrevieri

MCL – Manualul Calităţii
PGL – Procedură Generală de Laborator
POL - Procedura Operationala
PS – Procedură Specifică
IL – Instrucţiuni de Lucru
SM – Sistemul de Managementul al laboratorului
RC – Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Documentele SM ţinute sub control sunt documente interne şi documente externe.

5.1. Controlul documentelor interne

5.1.1. Identificarea documentelor sistemului de management al calitatii

Documentele interne controlate sunt:

- Manualul Calităţii;
- Procedurile generale al laboratorului
- Procedurile specifice de analiză
- Proceduri operaţionale al laboratorului
- Instrucţiunile de lucru;
- Formulare

Documentele interne controlate ale sistemului de management al calităţii sunt prezentate in Anexa 1 la prezenta procedura în **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** interne, cod : FGL- 4.3 - 01, lista prin care se identifica documentele tinute sub control precum si situatia curenta a stadiului reviziilor, pentru a se evita utilizarea documentelor perimate sau nevalabile.

Lista centralizatoare a documentelor interne conţine :

- număr curent
- cod
- denumire document
- ediţia/revizia
- data emiterii

Documentele interne ale sistemului de management al calităţii laboratoarului se editează pe hârtie A4 şi pe suport informatic.

5.1.2. Codificarea documentelor

5.1.2.1. Codificarea Manualului Calitatii

MCL- 01, unde**: MC - L -** Manualul Calităţii – **L** - laboratorul
01 - numărul ediţiei manualului

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,– laborator de analize medicale

5.1.2.2. Codificarea Procedurilor Generale

PGL -zw, unde **: - PG -** Procedura Generala – **L -** laboratorul
- zw - numarul procedurii in ordinea cerintelor.

5.1.2.3.Codificarea Procedurilor Operaţionale

POL -zw, unde : - PO - Procedura Operaţională – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii

5.1.2.4.Codificarea: Proceduri Specifice

PSL -zw, unde : - PS - Procedura Specifica – L - laboratorul
- zw - numarul procedurii

5.1.2.5. Codificarea Instructiunilor de Lucru

IL-nm, unde : - IL - Instructiuni de lucru
- nm - numar de la 01 la …

5.1.2.6. Codificarea formularelor generale

FGL-zw -nm, unde :
- FG - Formular General – **L** - laboratorul
- zw- numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la…..

5.1.2.7. Codificarea formularelor operationale

FOL-zw -nm, unde :
- FO - Formular Operational – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la…..

5.1.2.8. Codificarea Registrelor

RGL-zw-nm, unde : - RGL – Registrul de Laborator
- zw - numarul procedurii care introduce registrul
- nm - numar de la 01 la ….

5.1.3. Elaborarea documentelor sistemului calitatii laboratorului

Manualul calitatii laboratorului, procedurile generale şi procedurile operaţionale sunt elaborate de RC.
Procedurile specifice şi instructiunile de lucru se elaboreaza de responsabilii de analize in colaborare cu seful de laborator.

5.1.4. Analizarea si aprobarea documentelor sistemului de management al calitatii laboratorului.

Toate documentele difuzate in laborator pentru a fi utilizate ca parte a sistemului de management al calităţii sunt analizate si aprobate inainte de utilizare.

Manualul Calitatii, procedurile generale şi procedurile operaţionale sunt elaborate de Responsabilul Calitatii, verificate de Sef laborator şi aprobate de Manager.
Procedurile specifice sunt elaborate de şefii de compartimente/responsabili de analize verificate de Responsabilul calităţii şi aprobate de Şeful de laborator.
Instrucţiunile de lucru sunt verificate şi aprobate de seful de laborator .

5.1.5. Editare, difuzare, retragere

Editarea documentelor se face din dispozitia RC.
Difuzarea si retragerea se face de catre RC, pe baza Listei de Difuzare (cod : FGL - 4.0 - 03) cu semnaturile celor care primesc sau de la care se retrage documentul. Lista de difuzare este stabilita de catre RC si aprobata de Manager.

Exemplarele originale se multiplica pentru difuzare.
Editiile aprobate ale documentelor corespunzatoare sunt disponibile in toate locatiile unde se efectueaza activitati importante pentru functionarea eficace a laboratorului

Documentele nevalabile sau perimate sunt retrase prompt din toate punctele de utilizare.
Documentele perimate, pastrate in scopuri legale sau pentru pastrarea informatiei, sunt marcate cu mentiunea ‘’ ANULAT‘’ , cu semnatura sefului de laborator si sunt pastrate in arhiva de istorie, separat de documentele valabile.

Documentele sunt analizate periodic (la 2 ani) de catre laborator si se revizuiesc ori de cate ori este necesar pentru asigurarea adecvarii si conformitatii cu cerintele aplicabile;
Documentele retrase se distrug prin ardere sau tocare de catre RC.

5.1.6. Modificarea documentelor

Elaborarea, verificarea si aprobarea modificarilor se face de catre aceleasi functii care au elaborat, verificat si aprobat documentul initial.

La baza avizarii si aprobarii modificarilor stau fundamentarile din cererea de modificare si se pot pune la dispozitie alte documente sau informatii justificative.
Elaboratorul completeaza indicatorul reviziilor cu elementele modificate : capitolul, pagina, continut, nume , prenume , semnaturi de elaborat, verificat, aprobat, în Indicatorul Reviziilor (formular cod : FGL - 4.0 - 03).

Editarea, difuzarea si retragerea modificarilor se fac dupa aceeasi procedura ca si a documentului initial.
Modificarea se evidentiaza in textul documentului prin schimbarea caracterului de tiparire din **Arial** in **Italic**. O pagina modificata de mai multe ori va evidentia prin caracterul **Italic** a literelor numai ultima modificare.

Succesiunea modificarilor este evidentiata in indicatorul reviziilor.
Scopul evidentierii modificarilor prin caractere italice este de a atrage atentia celor care folosesc documentul privind modificarea efectuata..
Reviziile se numerotează consecutiv de la 0, în ordinea crescătoare a numerelor naturale.

Ediţiile se numerotează consecutiv începând de la 1. O nouă ediţie apare în cazul în care o modificare afectează un număr mare de pagini. O revizie nouă anulează revizia precedentă. O ediţie nouă anulează şi înlocuieşte toate ediţiile şi reviziile anterioare.

Nu este permisă efectuarea modificărilor de mînă ale documentelor.

Documentele sunt pastrate pe support de hărtie, în memoria calculatorului si pe CD-uri. Modificarile documentelor se efectueaza prin modificarea efectuata pe exemplarul original. Exemplarul original este păstrat la arhiva de istorie.
Modificarile se pastreaza numai pe suportul de hartie la arhiva de istorie. Pe suport informatic se pastreaza ultima editie si revizie a documentelor.
Accesarea documentelor de pe calculator si CD-uri se face de RC si şeful de laborator care cunosc parola de accesare.

5.1.7. Paginarea documentelor

MCL-01, PGL, PO, PS si IL se pagineaza : numar pagini din numar total de pagini.
Anexele care sunt compuse din mai multe pagini, sunt numerotate suplimentar, cu numarul paginii din numarul total de pagini al anexei. Această ultimă numerotare se inscrie în subsolul paginii.
Atunci cand se modifica numarul de pagini se modifica paginile ulterioare efectuarii modificarii.

5.1.8. Editarea informatizata a textului

Textul MCL- 01, al PGL şi POL este redactat pe calculator, unde se efectueaza si eventualele modificari ale acestora. Textul de pe suportul informatic este utilizat numai in scopul editarii exemplarului original. Fisierul continand textul MCL -01, al PGL şi POL se acceseaza cu parola cunoscuta de RC şi şeful de laborator ; fisierul continand textul PS si IL se acceseaza cu parola cunoscuta de seful de laborator;

5.2. Controlul documentelor externe

5.2.1 Identificarea documentelor externe

Documentele externe sunt :
- instrucţiunile de lucru ale kit-urilor
- manualele echipamentelor
- publicaţii de specialitate
- software

5.2.2 Primirea documentelor externe

Documentele externe primite de catre şeful de laborator sunt inregistrate în lista centralizatoare a documentelor externe, formular cod : FGL – 4.3 – 02.
Lista centralizatoare a documentelor externe, va contine :

- numar curent,
- tip document
- denumire, numar sau cod
- autoritatea emitenta ;
- editia sau amendamentele ;

Se retrag si se inlocuiesc documentele externe, cu altele noi, atunci cand se primesc de la organizatia emitenta sau cand se constata ca nu mai sunt in vigoare, modificandu-se in consecinta si lista.

5.3. Arhivarea si gestionarea documentelor sistemului de management al calitatii

Originalul documentelor si arhiva de istorie sunt pastrate sub responsabilitatea RC.
Durata de pastrare a documentelor sistemului de management al calitatii este de minim 5 ani.
Arhivarea si pastrarea documentelor sistemului de management al calitatii se realizeaza in conditii speciale ,care sa le asigure integritatea (dulap, birou, etc).

Exemplarele controlate in editie curenta sunt pastrate la destinatar, conform listei de difuzare.
La documentele sistemului de management al calitatii are acces liber personalul laboratorului, iar persoanele straine au acces , numai cu acceptul scris RC.

5.4. Eliminarea documentelor

5.4.1. Eliminarea documentelor retrase se face prin ardere/tocare de catre RC, pe baza de proces verbal.

5.4.2. Eliminarea documentelor externe care nu mai sunt de actualitate se face prin ardere de catre seful de laborator, pe baza de proces verbal.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba manualul calitatii si modificarile acestuia
- aproba procedurile generale, procedurile operaţionale, si modificarile acestora.

6.2 Responsabilul Calitatii

- elaborează manualul calitatii ;
- elaboreaza procedurile generale, operaţionale, precum si modificarile acestora ;
- editeaza, difuzeaza, retrage documentele sistemului calitatii ;
- gestioneaza documentele sistemului calitatii, exemplarul curent şi exemplarul de istorie al MCL -01, PGL, POL ;
- pastreaza documentele interne anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informaţiilor ;

6.3. Şeful de Laborator

- aprobă procedurile specifice şi instructiunile de lucru pentru echipamente;
- indentifica documentele externe necesare,se ocupa de procurarea lor ;
- gestioneaza , difuzeaza si tine la zi documentele externe ;
- pastreaza documentele externe anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informaţiilor ;
- gestioneaza procedurile specifice de lucru, instrucţiunile de lucru şi documentele
  tehnice ;
- asigură cunoaşterea, accesul, înţelegerea, acceptarea şi respectarea documentelor SM aplicabile in laborator de către personalul din subordine ;

- asigură ţinerea sub control a documentelor SM aplicabile, în conformitate cu prezenta procedură ;

6.4 Şefii de compartiment/ Responsabilii de Analize

- elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru
- gestioneaza instrucţiunile de lucru şi documentele tehnice ;

7. INREGISTRARI

- Lista centralizatoare a documentelor interne cod : FGL – 4.3 – 01
- Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL – 4.3 - 02
- Indicatorul reviziilor cod : FGL- 4.0- 03

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. Lista centralizatoare a documentelor interne, cod : FGL - 4.3 - 01
8.2. Anexa 2. Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL - 4.3 – 02
8.3 Anexa 3. Lista cerintelor lrgale cod: FGL - 4.3- 03

ANEXA 1

LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR INTERNE

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1				
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1				
PROCEDURI OPERATIONALE				
PROCEDURI SPECIFICE				
INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
1				

ANEXA 2

LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR EXTERNE

Nr. Crt.	Tip document	Denumire document	Cod	Data emiterii
	1	2	3	4
1	Standarde naţionale			
2				
	Standarde internaţionale			
	Documentaţii tehnice	Denumire document	Responsabil	Locul de pastrare
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				

Elaborat: Aprobat:

Responsabilul Calităţii Şef laborator

LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR EXTERNE

Nr. Crt.	Tip document	Denumire document	Cod	Data emiterii
	1	2	3	4
1	Standarde naţionale	Laboratoare medicate Cerinte particulare pentru calitate si competenta	SR EN ISO 15189	2007
2		Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003	SR ISO /TR 22869	2005
3		Ghid pentru exprimarea incertitudinii de masurare	SR ENV 13005	2003
4		Sisteme de management al calitatii.Principii fundamentale si vocabular	SR EN ISO 9000	2006
5		Sisteme de management al calitatii cerinte	SR EN ISO 9001	2001
6		Ghid pentru auditarea sistemelor de management al calitatii	SR EN ISO 19011	2003
7		Calculul liniaritatii curbei de etalonare	SR ISO 8466/1	1999
8		Fise de control Shewart	SR ISO 8258+C1	1999
9		Diagrame de control	SR ISO 7870	1999
1	Standarde internaţionale	Conformity assessment-Vocabulary and general principles	ISO/IEC 17011	2002
2		Guide 43-1.Proficiency testing by intelaboratory comparisons		2002
3		Statistics Vocabulary and Symbols	SR 13251	1996

1	Reglementări privind autorizare laborator (OMT şi MO)	Norme privind autorizarea si functionarea laboratoarelor care efectueaza analize medicale	Ordin 119 actualizat	2004
2		Norme tehnice privind gestionarea deseurilor rezultate din activitatile medicale	Ordin 219	2002
	Ordin MS Nr. 1.301/2007	Aprobarea Normelor privind functionarea laboratoarelor de analize medicale	20 iulie 2007	Monitorul Oficial Nr. 617 / 6 septembrie 2007

Nr.crt.	Denumirea	Editia/revizia in vigoare	Data emiterii
1	Ordin 411/14.04.2006	Ordinul Nr. 411 / 14.04.2006 al MINISTERULUI SĂNĂTĂŢII si Ordinul Nr. 158 / 11.04.2006 al CASEI NAŢIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE :	2006

		Denumire document	Responsabil	Locul de pastrare
1	Documentaţii tehnice	Manualul de operare echipament biochimie Rx Imola	Şef compartiment Biochimie Chimist Valentina Holban	Compartiment Biochimie
2		Manualul de operare echipament biochimie Dirui H 100	Şef compartiment Biochimie Chimist Valentina Holban	Compartiment Biochimie
4		Manual de operare analizor Sysmex 1000i	Şef compartiment Hematologie Dr. Denisa Covaciuc	Compartiment Hematologie
5		Manual de operare incubator Bactalert	Şef compartiment Microbiologie I Conf. Dr. Olivia Dorneanu	Compartiment Microbiologie I
6		Manual de operare Sistem de identificare si antibiograma automata API Biomérieu	Şef compartiment Microbiologie I Conf. Dr. Olivia Dorneanu	Compartiment Microbiologie I

Data: 01.05.2013

Elaborat:

Responsabilul calităţii
As. Lorena Zaborila

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 A
LCR şi alte lichide de puncţie

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării....

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi BK: ☐

Latex aglutinare: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi bacteriene: ☐ Alte analize:.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 B
Hemoculturi

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării....

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: ..... Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Culturi bacteriene aerobe: ☐ Culturi bacteriene anaerobe: ☐

Culturi fungi: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 C
Exsudat faringian şi alte exsudate

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi SBH: ☐

Culturi Streptococ portaj: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi Stafilofoc portaj: ☐ Alte analize:.....

Culturi Neisseria portaj: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 D
Urină

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐ Al

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Alte analize:.....

Culturi bacteriene: ☐

Culturi BK: ☐

Culturi fungi: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 E
Spută şi produse patologice din tractul respirator inferior

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3.Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi bacteriene aerobe: ☐

Culturi fungi: ☐ Alte analize:.....

Culturi BK: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 F
Produse patologice din tractul genital

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3.Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Examen parazitologic: ☐

Culturi bacteriene aerobe: ☐ Culturi BK: ☐

Culturi bacteriene anaerobe: ☐ Culturi fungi: ☐

Alte analize:.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 H
Alte produse patologice

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi BK: ☐

Culturi bacteriene aerobe: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi bacteriene anaerobe: ☐ Alte analize:.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant;
3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 I
Materii fecale

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi EHEC: ☐ LA Rotavirus: ☐

Culturi Shigella: ☐ Culturi EPEC: ☐ Coprocultură

Culturi Salmonella: ☐ Culturi Vibrio: ☐ cantitativă TIA: ☐

Culturi Yersin.ent.: ☐ Culturi Clostridii: ☐ Alte analize:.....

Culturi Campylob.: ☐ Culturi Candida: ☐

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 G

Produse patologice din piele şi ţesut celular

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Examen microscopic: ☐ Culturi BK: ☐

Culturi bacreriene aerobe: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi bacreriene anaerobe: ☐ Alte analize:.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant;

3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 J

Produse necropsie

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Produs patologic:.....Solicitare pentru:

Ex. microscopic: ☐ Culturi BK: ☐

Culturi aerobe: ☐ Culturi fungi: ☐

Culturi anaerobe: ☐ Alte analize.....

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 K
Analize serologie/imunologie

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3.Produs patologic:.....Solicitare pentru:

ASLO	☐	Wright	☐	
CRP	☐	Quantiferon	☐	
RPR (redy test)	☐	ELISA	☐	pentru:
Factor reumatoid	☐	Teste rapide	☐	pentru:
Widal	☐	Alte analize.....		

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 L
Analize hematologice

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

HLG automată:	☐	T. de sângerare	☐	Alte analize:
Frotiu MGG	☐	T. de coagulare	☐	.....
VSH	☐	Grup sanguin şi Rh	☐	
T.Quick	☐	Celule lupice	☐	
T.Howel	☐	Reticulocite	☐	

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE F-PGL - 5.4 - 1 M
Analize biochimice din sange

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Glucoză	☐	Electroforeză	☐	LDL-col	☐	Na	☐	Amilaza	☐
Uree	☐	LDH	☐	Bilirub. tot.	☐	K	☐	Fibrino-	
Creatinin	☐	GGT	☐	Bilirub. dir.	☐	Cl	☐	gen	☐
TGP	☐	Trigliceride	☐	Proteine tot	☐	Ca tot.	☐	Altele.....	
TGO	☐	Colesterol	☐	Acid uric	☐	Mg	☐	.....	
Fosf. alc.	☐	HDL-col	☐	Rez. alcal.	☐	Fe	☐		

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

Nume şi prenume ..... Vîrstă..... Sex..... U / R .....

CNP | | | | | | | | | | | | | |

1. Beneficiar intern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Pavilion ..... Nr. FO..... Medic solicitant(parafa).....

Spitalizare continuă ☐ Spitalizare de zi ☐

2. Beneficiar extern

Diagnostic:..... Tratament:.....

Fişă de solicitare alte spitale ☐ Consultaţie interclinică ☐

Recoltat de: .....Data recoltării..... Ora recoltării.....

3. Solicitare pentru:

Lichide de puncţie:	Urină	Materii fecale		
.....	Analiza cu strip	Hemoragii		
Albumină	☐	semiautomat	☐	oculte ☐
Glucoză	☐	Amilazurie	☐	Alte analize:.....
Clor	☐	Uree	☐	

4.

Recepţionat de:..... Data ..... Ora .....

Calitatea recoltei: corespunzătoare ☐

necorespunzătoare.....

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion; 2- asistent pavilion / spitalul solicitant; 3- asistent pavilion ; 4-completat la recepţie în Laborator

Spital Clinic Boli Infecţioase
"Sf.Parascheva"
Iaşi

FORMULAR DE SOLICITARE ANALIZE HEMATOLOGICE (GRUP) F-PGL - 5.4 - 1 L

Pavilion..... Data.....

Nr. crt	ID	Nume si prenume pacient/ Varsta/ Sex	U/R	Diagnostic/Tratament	Analize												Medic
					HLG	VSH	Frotiu MGG	Reticu - locite	TS/TC	Timp Quick	INR	Timp Howel	Grup sangui n/Rh	Celule lupice	Picatura groasa	Alte analize	

COMPLETAT DE: 1- asistent pavilion

SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECŢIOASE"SF.PARASCHEVA„
IAŞI LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE
STR.OCTAV BOTEZ NR 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

MANUALUL DE RECOLTARE

COD: PGL - 5.4 - 1

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR NR.

Destinatar :…….

APROBAT	**VERIFICAT**
MANAGER GENERAL	**MANAGER TEHNIC**
PROF.DR. CARMEN DOROBĂŢ	**DR. RODICA FÂNTÂNARU**

ELABORAT:
Manager Calitate
AS. LORENA ZABORILA

Data Aprobarii :
Data aplicarii :

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de boli infecţioase "SF.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul Difuzării	Primit				Retras			
	Nr. Ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. Ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	As. Lorena Zaborila					
Sef Secţie I	3.	01.03. 2011	Dr.Mihnea Eudoxiu Hurmuzache					
Sef Secţie II	4.	01.03. 2011	Conf.Dr. Egidia Miftode					
Sef Secţie III	5.	01.03. 2011	Conf.Dr. Cătălina Mihaela Luca					
Sef Secţie IV	6	01.03. 2011	Sef de lucrari Dr. Daniela Leca					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ Revizia	Identificari Modificare Capitol, Subcapitol, Pagina Modificata, Continut Modificari	Functia si Semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev.1/ 01.03.2013	Elaborat PGL – 5.4-1 , In Editia 1, Revizia 1, modificare pag.1-RC	Managerul Calitatii ***As.Lorena Zaborila***	Manager Tehnic Dr.Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

0.2. INTRODUCERE

“Primum nil nocere”

Intrarea României în Uniunea Europeană necesită modernizarea şi alinierea principiilor şi strategiilor operaţionale ale sistemului medical la standardele internaţionale. Medicina de laborator, ocupă un rol extrem de important , fiind cunoscut faptul că fără datele furnizate de ea, nu este posibilă stabilirea unui diagnostic de certitudine. Legislaţia în vigoare, prevede ca cerinţă obligatorie pentru acreditarea spitalelor publice, acreditarea laboratoarelor proprii conform standardul ISO 15189:2007 Acest manual constituie un prim pas pentru implementarea unui sistem al calităţii care să întrunească cerinţele specifice tehnice şi de management pentru calitate şi competenţă din ISO 15189:2007 , se adresează tuturor celor implicaţi în tratarea şi îngrijirea pacienţilor (medici , asistenţi medicali)

Un laborator poate da rezultate de testare foarte precise şi foarte temeinice care întrunesc toate scopurile lui analitice, dar poate greşi în a furniza rezultatele dorite în scopul tratării şi îngrijirii pacientului, din cauza altor deficienţe în furnizarea de servicii în sistemul de îngrijire medicală . De exemplu, dacă analiza (testul) este efectuată greşit pe proba corectă a pacientului sau dacă analiza (testul) este efectuată corect pe proba incorectă a pacientului, examinarea laboratorului poate fi în defavoarea îngrijirii pacientului chiar dacă rezultatele sunt exacte şi de încredere din punct de vedere analitic.

1. SCOP ŞI DOMENIU DE APLICARE

Procedura :

♦ oferă detalii referitoare la modalităţile de recoltare şi colectare, precizînd tehnicile standardizate de recoltare a produselor biologice , modalităţile de identificare a prelevatelor, transportul lor către laborator şi stocarea temporară a probelor biologice primare destinate testelor de laborator (când acest lucru se impune şi este permis)

♦ oferă informaţii privind precauţiile şi variabilele ce pot influienţa rezultatele testelor de laborator

♦ oferă elemente referitoare la siguranţa biologică a pacienţilor şi a personalului din compartimentele de recoltare

♦ se adresează personalului clinic şi/sau de laborator responsabil înobţinerea probelor biologice primare de la pacient

♦ se aplică în compartimentul destinat recoltării şi colectării probelor biologice primare (punctele de recoltare de la nivelul pavilioanelor şi cabinetul de recoltare din Laboratorul Spitalului)

2. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

2.1. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă.

2.2. SR EN ISO 9000:2001 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular

2.3. SR EN ISO 15190:2005 – Laboratoare medicale.Cerinţe pentru securitate

2.4. RoEQALM – Recomandări pentru standardizarea activităţii în medicina de laborator Ed. Cartea Universitară Bucureşti 2005

2.5. D. Buiuc, M. Neguţ – Tratat de Microbiologie clinică Ed. Medicală, Bucureşti 1999

2.6. R.Păun – Medicină internă. Hematologie (volumul II) Ed.Medicală, Bucureşti 1999

2.7. M.Ţiţeica , S.Halunga –Marinescu - Practica laboratorului Clinic Ed. Academiei RSR 1984

2.8. Ministerul Sănătăţii , Academia de Ştiinţe medicale – Metode curente pentru analize de laborator clinic Ed. Medicală 1982
2.9. V. Kondi – Laboratorul clinic . Hematologie Ed. Medicală, Bucureşti 1981
2.10. P. Dăncescu - Laboratorul clinic.Parazitologie Ed. Medicală, Bucureşti 1981
2.11. N. Mitrică- Kondi - Laboratorul clinic . Biochimie Ed. Medicală, Bucureşti 1981
2.12. D. Buiuc, M. Neguţ – Tratat de Microbiologie clinică Ed. Medicală, Bucureşti 2007
2.13. Manualul Calităţii Laboratorului, cod MCL-01, Ed.1, Rev.1/.01.03.2013

3. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.1. DEFINIŢII

3.1.1. Holder – adaptor sau suport din material plastic care uşurează introducerea extremităţii externe a acului de recoltare în vacutainer
3.1.2. Vacutainer – tub de recoltare steril cu sau fără aditivi, vidat
3.1.3. Flebotomie – abordarea unei vene prin puncţie în scopul obţinerii unei probe primare de sânge
3.1.4. Probă primară – probă luată dintr-un ţesut sau fluid al organismului pentru examinarea, studiul sau analiza uneia sau mai multor calităţi sau particularităţi pentru a determina caracterul întregului
3.1.5. Probă secundară – eşantion din proba primară folosit pentru a obţine informaţii cu ajutorul unui test de laborator
3.1.6. Exsudat- lichid bogat în albumină care trece din vasele sanguine sau limfatice în ţesuturi de cele mai multe ori ca urmare a unei agresiuni bateriene
3.1.7. Anticoagulant- agent chimic care împiedecă coagularea sângelui

3.2. ABREVIERI

PG : Procedură generală
PS : Procedură specifică
RMC: Responsabil cu managementul calităţii
CNP: Cod numeric personal
SIUI: Sistemul informatic al laboratorului
LCR: Lichid cefalorahidian
VSH: Viteza de sedimentare a hematiilor

4. DESCRIEREA PROCEDURII

4.1.RESURSE UMANE:

Punctele de recoltare de la nivelul pavilioanelor şi cabinetul de recoltare de la nivelul Laboratorului sunt deservite de personal calificat:
♦ asistenţi medicali de medicină generală
♦ asistenţi medicali de laborator clinic

Măsuri de protecţie a personalului
♦ toate produsele biologice trebuie considerate potenţial infecţioase şi manevrate în consecinţă, în

conformitate cu legislaţia naţională şi internaţională în vigoare
♦ toate eşantioanele de produse biologice sunt puse în recipiente sigure cu capac etanş ce previn scurgerea şi contaminarea feţei exterioare a acestora
♦ toate persoanele care manipulează produse biologice poartă echipament de protecţie (halat şi după caz mască) şi mănuşi din latex de unică utilizare (care se aruncă după terminarea lucrării respective în containere speciale)
♦ suprafeţele de lucru sînt dezinfectate cu substanţe chimice adecvate după terminarea lucrului
♦ materialele contaminate folosite în laborator sunt depozitate temporar în recipienţi / ambalaje incinerabile cu inscripţionarea „Pericol biologic” şi iar cele reciclabile (eprubete de sticlă, lame portobiect şi lamele de sticlă) în recipiente cu soluţii dezinfectante
♦ personalul respectă următoarele reguli de biosiguranţă:
- semnalizările : „Acces controlat” şi „Risc biologic”(cu simbolul de Biohazard)
- utilizarea echipamentului de protecţie (halat, mănuşi , după caz mască) în spaţiile de lucru şi pe toată durata lucrului iar la terminarea lucrului acestea se abandonează în spaţiul de risc
- interdicţiile de a mânca / bea, de a fuma, de a se machia în laborator, de a pune obiecte personale(ochelari, poşete, batiste etc.) pe suprafeţele de lucru şi de a utiliza lentile de contact
- îndepărtarea materialelor infecte în alt interval orar (conform programului) decât recepţia produselor biologice
- decontaminarea obligatorie la sfârşitul programului de lucru a suprafeţelor de lucru cu soluţii dezinfectante avizate şi detergenţi
- evitarea producerii de aerosoli
- spălarea mâinilor cu apă şi săpun ori de cîte ori este nevoie şi la sfârşitul programului de lucru
- a nu se lucra cu leziuni cutanate neprotejate cu bandaje impermeabile , iar în caz de rănire accidentală se anunţă imediat managerul tehnic pentru acordarea primului ajutor şi luarea măsurilor de urgenţă

4.2.RESURSE MATERIALE

4.2.1. MIJLOACE FIXE:

♦ puncte de recoltare la nivelul pavilioanelor dotate cu mobilier adecvat: scaun de recoltare eventual canapea de recoltare, dulap şi masă pentru materiale , birou pentru înregistrarea pacienţilor
♦ computer conectat la server-ul ce deserveşte SIUI
♦ grup sanitar separat pentru pacienţi , pentru autorecoltarea unor produse biologice (materii fecale, urină)

4.2.2. MATERIALE CONSUMABILE:

♦ tuburi tip Vacutainer, cu sau fără aditivi în funcţie de tipul de analiză, prezentate în tabelul de mai jos:

Nr. crt.	Tip de analiză	Volum sânge recoltat (ml)	Culoarea dopului	Codul tubului	Tip de aditiv şi volum
1	Biochimie, serologie, imunologie	6	Roşu	-	Fără aditivi
2	Biochimie Glicemie	4	Gri	454033	Sodium Fluoride/ K3 EDTA
3	Hemoleucogramă Frotiu de sânge Grup sanguin Viremie	2	Mov	-	0,04 K3 EDTA 7,5%
4	Coagulare, Fibrinogen	5	Albastru	454390	Sodium citrate3,8g%
5	VSH	2,9	Negru	729090	Sodium citrate3,8g%
6	Quantiferon TB Gold	1	Mov inscripţiona t MITOGEN	454075	MITOGEN
7	Quantiferon TB Gold	1	Roşu inscripţiona t TB ANTIGEN	454074	TB ANTIGEN
8	Quantiferon TB Gold	1	Gri inscripţion at NIL CONTROL	454402	-
9	Quantiferon TB Gold	3	Verde		Heparină

♦ microtainere cu tub de colectare a sângelui capilar(dispozitiv de recoltare a sângelui capilar) pentru un volum de sânge de 100µl- 200 µl având ca aditiv K_3 EDTA
♦ ace sterile de unică utilizare ambalate individual cu dimensiuni 21G(0,8x40), compatibile cu tuburile de recoltare
♦ lame pentru microscopie optică
♦ lamă rodată pentru executarea frotiurilor de sânge
♦ holder compatibil cu tuburile de recoltare
♦ garou
♦ urocultoare sterile cu capac etanş ambalate individual
♦ coprocultoare sterile prevăzute cu capac etanş şi linguriţă recol - toare, cu mediu de transport Cary-Blair , pentru coproculturi bacteriene, examinări virale şi examinări microscopice din materiile fecale (citologice, parazitologice, micologice şi examenul pentru digestie în Lugol)

♦ tampoane sterile în ambalaj individual pentru exsudat faringian, nazal, secreţii şi puroaie
♦ flacoane pentru hemoculturi tip Bactalert (Standard aerob/anae - rob, FAN aerob/anaerob , FAN pediatric)
♦ baloane Erlenmeyer cu mediu de cultură pentru hemoculturi (depuse în termostatul de gardă)
♦ stative pentru eprubete
♦ alcool sanitar 70°
♦ comprese sterile
♦ vată medicinală hidrofilă
♦ plasture adeziv pentru etichetarea probelor sau marker perma - nent
♦ tăviţe renale emailate sau nichelate
♦ mănuşi din Latex de unică utilizare
♦ container rezistent la înţepături pentru acele folosite , cutie cu sac din material plastic pentru tampoane de vată şi alte infecte neînţepătoare, recipient cu amestec sulfocromic pentru lamele de sticlă reciclabile(numai la nivelul laboratorului)

4.2.3. SISTEME DE ÎNREGISTRARE:

♦ registrul de evidenţă comenzi interne cod RGL – 4.4 – 01 I, Ed.1, Rev.1/.01.03.2013
- solicitări de către medicii specialişti ai spitalului –(beneficiari interni)
♦ registrul de evidenţă comenzi externe, cod R-PGL-4.4-01E, Ed.1, Rev. 1/.01.03.2013 -solicitări de la persoane juridice altele decât Spitalul (beneficiari externi)
♦ registrul de evidenta analize cod RGL-4.4-03 X Ed.1, Rev.1/.01.03.2013 este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X” după cum urmează:

A - Lichid cefalorahidian (LCR) şi alte lichide de puncţie
B – Hemoculturi
C - Exsudat faringian şi alte exsudate
D – Urină
E - Sputa şi produse patologice din tractul respirator inferior
F - Produse patologice din tractul genital
G - Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat
H - Alte produse patologice
I - Materii fecale
J - Prelevate necropsie
K –Analize serologie/imunologie
- ASLO
- CRP
- RPR
- Teste rapide
- ELISA
- Quantiferon TB

L – Analize hematologice
- Hemoleucograma automată, citologia frotiului sanguin, reticulocite
- VSH
- Timp Quick, INR, Timp de sângerare/ coagulare
- Grupe sanguine
- Parazitologia sângelui

M – Analize biochimice din sânge
N – Analize biochimice din alte produse patologice

♦ în situaţiile în care analizele solicitate nu pot fi efectuate de către laborator (nu sunt pe lista oficială de analize, incapacitate temporară prin lipsă de reactivi , defectarea unui echipament etc.) sau proba biologica este necorespunzatoare, se consemnează refuzul comenzii şi motivaţia în registrul de comenzi respinse, cod R-PGL-4.4-02, Ed.1, Rev. 1/.01.03.2013
♦ formularul de solicitare analize, cod F-PGL-5.4-1 X Ed.1, Rev.1 /1/.01.03.2013 este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X” după cum urmează:

A – Lichid cefalorahidian (LCR) şi alte lichide de puncţie
B - Hemoculturi
C – Exsudat faringian şi alte exsudate
D – Urină
E – Sputa şi produse patologice din tractul respirator inferior
F – Produse patologice din tractul genital
G – Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat
H – Alte produse patologice
I – Materii fecale
J – Prelevate necropsie
K – Analize serologie/imunologie
L – Analize hematologice
M – Analize biochimice din sânge
N – Analize biochimice din alte produse patologice
O – Analize de biologie moleculară

♦ sistem informatic al Laboratorului în care se precizează datele cuprinse în formularele de solicitare de uz intern, date referitoare la nivelul de competenţă al medicului care recomandă analiza/analizele precum şi rezultatele analizelor de laborator cu semnătura şi parafa responsabilului de analiză , semnătura şi parafa managerului tehnic

4.3. MOD DE LUCRU

4.3.1. LA NIVELUL PAVILIOANELOR

♦ analizele sunt recomandate de medicii specialişti din pavilioane (beneficiari interni) şi sunt consemnate în foile de observaţie ale pacienţilor
♦ pacienţii a căror stare generală permite deplasarea la punctul de recoltare de la nivelul pavilionului, sunt chemaţi individual cu foaia de observaţie , pacienţilor cu stare generală alterată sau comatoşi , recoltarea produselor biologice se face la patul bolnavului
♦ asistentul medical de recoltare
- copletează formularele de solicitare, cod F-PGL-5.4-1 X Ed.1, Rev. 1/.01.03.2013 corespunzătoare analizelor solicitate în foaia de observaţie a pacientului, data şi ora recoltării produselor patologice , semnează lizibil
- recoltează probele primare de sânge pentru analizele de hematologie (inclusiv sângele capilar pentru hemoleucogramă automată), serologie , biochimie ,hemoculturi, exsudatele faringian, nazal, conjunctival puroaiele/ secreţiile tegumentare, otice, urina şi materiile fecale de la pacienţii imobilizaţi , comatoşi , necooperanţi şi copii mici fără însoţitori;

- pentru produsele biologice obţinute prin autorecoltare (materii fecale, urină) se înmânează pacientului adult sau persoanei ce însoţeşte bolnavul ,(ex. mama care însoţeşte copilul) recipienţii corespunzători etichetaţi cu datele de identificare ale pacientului , locaţia , numărul foii de observaţie , formularele de solicitare corespunzătoare completate şi instruieşte pacientul /însoţitorul pacientului, în legătură cu precauţiile premergătoare recoltării şi cu recoltarea propriu zisă
- transportă toate produsele biologice (inclusiv produsele biologice recoltate de medicii specialişti: LCR, lichide de puncţie) şi formularele de solicitare corespunzătoare (inclusiv formularele de solicitare pentru analizele care se execută de către asistenţii de laborator, la patul bolnavului (timp de sângerare, timp de coagulare) aşezate în genţi de transport, inscripţionate cu avertismentul „Pericol biologic”, la Laborator în intervalul orar de recepţionare a produselor biologice (8^{00} a.m.- 12^{00} a.m.) excepţie urgenţele care pot fi aduse pînă la ora 14^{00} p.m. , unde sunt preluate de registratorul medical sau asistentul de laborator desemnat să inlocuiasca registratorul medical , sau care asigură serviciul sâmbăta, duminica şi sărbătorile legale .

♦ registratorul medical verifică probele şi formularele aduse de asistentul medical care le transportă, inregistreaza probele biologice in registrul de evidenţă comenzi interne/externe cod RGL – 4.4 – 01 I, Ed.1, Rev. 1/.01.03.2013

♦ asistenţii de laborator care deservesc compartimentele laboratorului preiau probele biologice , formularele de solicitare şi după verificarea calităţii recoltelor şi a datelor din formulare si de pe recipiente, le înregistrează în registrele de evidenta analize cod RGL-4.4-03 X Ed.1, Rev. 1/.01.03.2013 inscripţionează ID-ul probei (numărul de ordine din registrul de evidenţă din ziua respectivă) pe recipientul probei, pe formularul de solicitare , la ora recepţionării, pentru care semnează după semnătura asistentului care a predat probele biologice.

-dacă solicitarea este în regim de urgenţă, specificat de către medic pe formularul de solicitare, este consemnată ca atare în registrul de evidenţă, iar rezultatul este comunicat în cel mai scurt timp posibil de către registratorul medical.

-în zilele de sărbători legale aceste înregistrări sunt executate de către asistentul de serviciu în laborator.

♦ probele biologice necorespunzatoare se resping de la prelucrare, se menţioneaza pe formularul de solicitare motivul respingerii, se returneaza registratorului medical care le va inscrie in registrul de comenzi respinse cod R-PGL-4.4-02, Ed.1, Rev., 1/.01.03.2013 şi va anunţa telefonic pavilionul (probele respinse se păstrează până a doua zi)

Notă:
Nu se acceptă produse biologice neînsoţite de formulare de solicitare şi formulare de solicitare neînsoţite de produse biologice

4.3.2. LA NIVELUL COMPARTIMENTULUI DE RECEPTIE AL LABORATORULUI

Laboratorul primeşte solicitări de analize medicale din partea persoanelor juridice (instituţii, societăţi comerciale, alte spitale), precum şi din partea persoanelor fizice (din proprie iniţiativă sau la recomandarea medicului de familie) – beneficiari externi -

După obţinerea acordului beneficiarului, registratorul medical/asistentul medical din compartimentul de receptie, identifică pacientul pe baza cardului de identitate, înscrie datele de identificare în registrul de evidenţă comenzi externe, cod R-PGL-4.4-01E, Ed.1, Rev.

1/.01.03.2013 , completeaza formularul de solicitare analize, indrumă pacientul la casieria spitalului unde i se elibereaza chitanta pe care o va prezenta asistentului de la punctul de recoltare al spitalului(seria şi numărul chitanţei se înscriu în registrul de evidenţă şi în formularul de solicitare analize medicale cod F-PGL-5.4-1 X Ed.1, Rev. 1/.01.03.2013 de asistentul medical şi de beneficiar) un formular FGL -5.4 -01 - 1 cu instrucţiunile şi precauţiile de prelevare, păstrare şi transport a produselor biologice.

Numărul de ordine din registrul de evidenţă comenzi externe, -PGL-5.4-1 E,Ed.1, Rev. 1/.01.03.2013, reprezintă ID-ul probei biologice şi este înregistrat ca atare (ID-ul va fi o cifră urmată de litera „E” ,provenită de la comandă externă) de către asistentul medical pe:

♦ formularul/formularele de solicitare analize F-PGL-5.4-1 X Ed.1, Rev.01.03.2013

♦ probele biologice recoltate /prelevate de la beneficiar;

♦ buletinul de analiză, cod FGL- 5.8 - 01, Ed.1, Rev. 01.03.2013

♦ sunt consemnate in registrele de comenzi interne , alături de numerele de ordine di acestea

Registratorul medical înregistrează datele din registrele de evidenţă comenzi interne şi externe în sistemul informatic, după terminarea programului de recepţionare a probelor biologice.

4.3.3. RECOLTAREA PROBELOR

4.3.3.1 RECOLTAREA SÂNGELUI VENOS PRIN FLEBOTOMIE

Această procedură se adreseaza tuturor asistenţilor care recoltează probele primare de sânge venos . Rezultatele testelor de laborator se bazează pe calitatea probei primare recoltate de la pacient. Factorii preanalitici pot influienţa într-o proporţie semnificativă corectitudinea rezultatelor, de aceea aceştia, trebuie cunoscuţi şi standardizaţi ; dacă analiza (testul) este efectuată corect, dar proba biologică primară recoltată de la pacient este incorectă, examinarea laboratorului poate fi în defavoarea îngrijirii pacientului chiar dacă rezultatele sînt exacte şi de încredere din punct de vedere analitic. Probele primare de sânge trebuie să fie:

♦ identificate corect

♦ să fie recoltate în vacutainere corespunzătoare şi să se respecte o secvenţă bine determinată

♦ să fie etichetate corespunzător (etichetă bine ataşată care conţine cel puţin următoarele informaţii lizibile : numele şi prenumele bolnavului, numărul foii de observaţie, pavilionul de proveniență, data şi ora recoltării

♦ să fie însoţite de formularul de solicitare completat cu toate datele prevăzute în acesta

Notă:

Toate probele de sânge trebuie considerate potenţial infecţioase şi în consecinţă trebuie manipulate, în conformitate cu legislaţia naţională şi internaţională. în cazul semnalării unor cazuri speciale, trebuie luate măsuri speciale

a) Facilităţi:

- Locaţie: se recomandă ca puncţia venoasă să se efectueze intr-un mediu curat, liniştit şi privat (a se vedea punctul 4.2.1.)
- Condiţii pentru asigurarea igienei: încăperea în care se efectuează puncţia trebuie să aibă facilităţi care să permită asistentului de recoltare să-şi spele mîinile pentru fiecare pacient ; se

recomandă spălarea mîinilor cu apă curentă şi săpun iar ştergerea mîinilor cu prosop de hîrtie de unică utilizare

- Scaune pentru puncţia venoasă:trebuie să fie proiectate astfel încît să aibă braţe şi să permită:
  - siguranţa şi confortul maxim al pacientului
  - poziţia corespunzătoare a braţului în vederea efectuării puncţiei
  - abordarea cu uşurinţă a pacientului
  - confortul ergonomic al asistentului de recoltare
- Spaţiu de depozitare: trebuie să existe un spaţiu de depozitare (dulap) pentru stocurile de vacutainere şi materiale utilizate , masă pentru păstrarea temporară şi sortarea produselor biologice, masă pentru completarea formularelor de solicitare analize
- Materiale necesare: (a se vedea punctul 4.2.3.);

b) Abordarea pacientului:

asistentul de recoltare costumat cu echipament de protecţie:

-se prezintă pacientului şi încearcă să stabilească cu acesta o relaţie prietenoasă pentru a-l linişti şi ai cîştiga încrederea

-va informa pacientul despre testele care urmează a fi efectuate şi despre probele biologice care urmează a fi recoltate

-nu va recolta sânge împotriva voinţei pacietului (orice obiecţie a pacientului va fi comunicată medicului şi consemnată)

-va identifica pacientul(identificarea pacientului este crucială); protocolul de identificare diferă în funcţie de starea pacientului

-pentru pacientul conştient, se va cere numele şi prenumele, vîrsta/ data naşterii, adresa şi le va compara cu datele din Biletul de
trimitere/ Foaia de oservaţie / Cardul de identitate

-pentru pacientul semiconştient , prea tînăr sau incompetent mintal, se solicită însoţitorul să identifice pacientul, sau se identifică pacientul după brăţara de identificare

-verifică dacă testele solicitate impun restricţii de dietă, dacă aceste restricţii au fost comunicate pacientului şi dacă ele au fost respectate

-identifică şi ordonează materialele şi tuburile de recoltare corespunzătoare testelor solicitate

-completează formularul/formularele de solicitare analize şi etichetele vacutainerelor inclusiv cu data şi ora recoltării

-va ruga pacientul să se aşeze comod pe scaun sau în decubit dorsal într-o poziţie confortabilă , când este culcat în pat, fără a avea nimic în gură (termometru, alimente, gumă de mestecat), şi să întindă braţul astfel încât să formeze o linie dreaptă de la umăr la încheietura mâinii ,asigurînd un sprijin suplimentar dacă este cazul

-îşi pune mănuşile înaintea puncţiei venoase

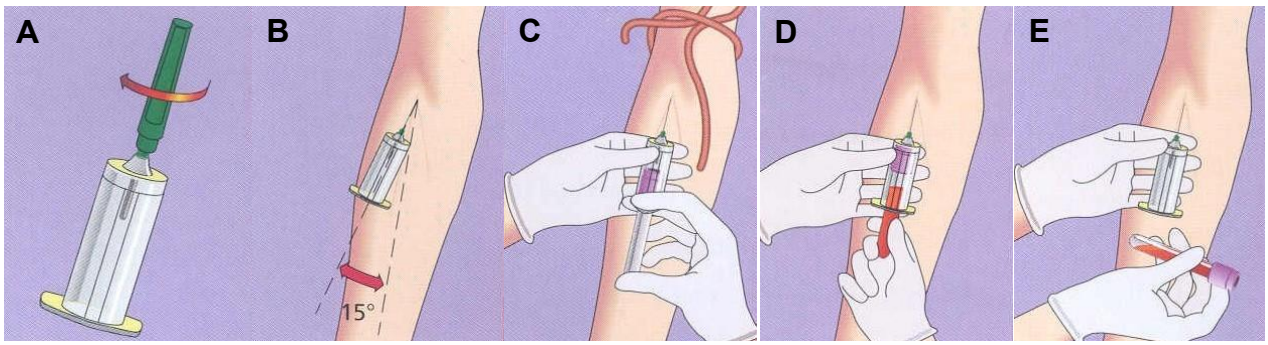
-inspectează zona de puncţie venoasă care nu trebuie să prezinte cicatrice extinsă, hematoame, fistule, grefe vasculare şi canule, aplică garoul în treimea inferioară a braţului astfel încât acesta să producă stază venoasă fără a împiedeca fluxul de sînge arterial (pe care îl verifică prin palparea pulsului la artera radială), alege vena cea mai mare şi mai turgidă , de preferinţă mediana bazilică, dezinfectează zona de puncţie cu un tampon de vată îmbibat cu alcool sanitar de 70°, deschide capsula acului prin răsucire pînă la ruperea etichetei, înlătură doar partea transparentă a capsulei şi fixează acul în holder prin înşurubare, apoi procedează la puncţionarea propriu-zisă, menţinând întinsă pielea de deasupra venei cu ajutorul degetelor mîinii stângi şi perforând pielea şi vena cu mâna dreaptă, printr-o unică înţepătură, bruscă şi fermă; introduce primul vacutainer etichetat în holder; acul de puncţie trebuie să facă cu braţul

pacientului un unghi de 30° sau mai mic , pentru a permite dirijarea fluxului de sânge în eprubetă la un debit convenabil şi pentru a realiza un contact optim al sângelui cu anticoagulantul din tub, evitând formarea microcheagurilor; sângele este aspirat în vacutainer prin efectul pompei de vid; menţinând holderul imobil prin plasarea primelor trei degete ale mâinii drepte între acesta şi antebraţul pacientului, se extrag şi se introduc, pe rând vacutainerele în ordinea:

1. flacon pentru hemocultură
2. vacutainer pentru coagulare cu Sodium citrate 3,8g% (dop albastru)
3. vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu)
4. vacutainer cu heparină (dop verde)
5. vacutainer cu K_3EDTA pentru investigaţii hematologice(dop mov)
6. vacutainer cu sodium fluoride/ K_3 EDTA (dop gri)
7. vacutainer cu Sodium citrate 3,8g% pentru VSH (dop negru)
8. vacutainer cu heparină

-se asigură ca mâna pacientului este deschisă (deschiderea mâinii reduce presiunea venoasă prin relaxarea muşchilor)nu trebuie să se ceară sau să se permită pacientului să închidă şi să deschidă pumnul într-o mişcare de pompare

-scoate garoul înaite de recoltarea vacutainerului pentru vsh şi în maximum 2 minute de la aplicarea lui; după recoltarea tuturor probelor de sânge venos necesare, retrage uşor acul din venă şi se previne sângerarea prin aplicarea unei presiuni uşoare pe plaga venoasă cu un tampon de vată îmbibat în alcool sanitar 70°, sfătuind pacientul să păstreze această presiune timp de 3-4 minute cu antebraţul în flexie pe braţ pentru a permite o hemostază eficientă şi a evita formarea unui hematom



Prelevarea corecta a sangelui venos- Figura 1

Figura 1a- scoateti capacul colorat al acului si aruncati-l;

Figura 1b- punctionarea venei se va face cu bratul tinut in jos (pozitia uzuala de recoltare); se fixeaza vena cu policele mainii stingi, la 4-5 cm sub locul punctiei, exercitindu-se o presiune si o usoara tractiune in axul longitudinal al venei; punctionati venea tinand holderul in mana dreapta; Figura 1c- mutati holderul in mana stanga si stabilizati holderul in pozitia corecta inainte de a introduce tubul

Figura 1d- apucati mansonul holderului cu degetul aratator si mijlociu de la mana dreapta iar cu degetul mare impingeti tubul in holder, presiunea de impingere trebuie sa fie exercitata asupra mansonului holderului (sustinut cu degetele aratator si mijlociu) si nu asupra capatului acului (aflat in vena); capatul captusit al acului insurubat in holder va strapunge diafragma gumata a capacului tubului (figura 3) si la o insertie corecta a acului in vena (figura 2) sangele va incepe sa curga in tub; in acelasi timp puteti slabi presiunea garoului, procedura de recoltare fiind astfel

mai agreabila pentru pacient

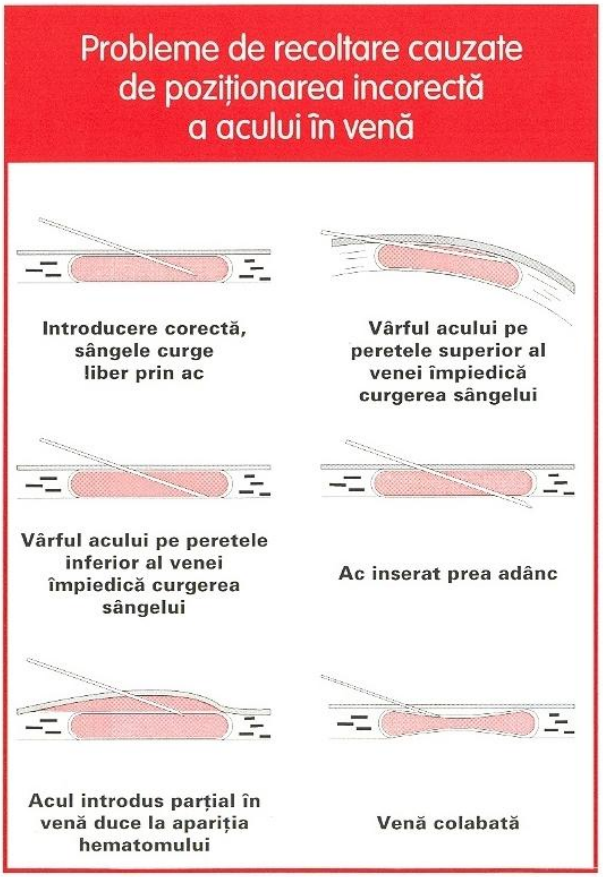


Figura 2

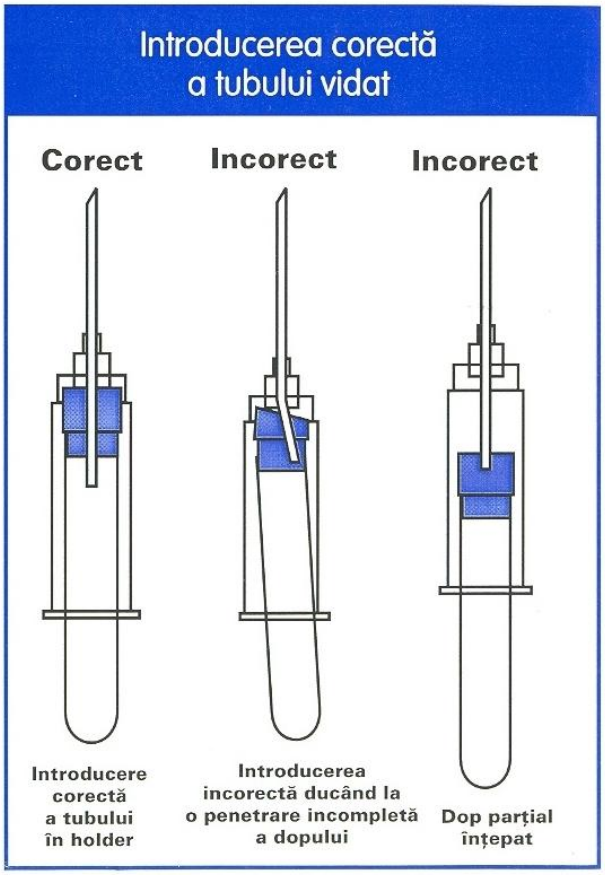


Figura 3

Notă:

Vacutainerul cu dop roşu, imediat după recoltarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprinderea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale.

-desfiletează acul din holder şi-l aruncă în containerul de deşeuri înţepătoare, apoi omogenizează prin 10 mişcări lente de basculare conţinutul vacutainerelor cu aditivi şi le aşează în stativ; îşi scoate mănuşile din latex pe care le aruncă în containerul pentru deşeuri infecte, se spală pe mîini cu apă şi săpun, apoi se clăteşte cu soluţie alcoolică dezinfectantă.

-sfătuieşte pacientul să nu facă efort fizic intens şi să nu fumeze în următoarea oră pentru a preveni reacţiile lipotimice

Note:

1. În condiţii de spitalizare recoltarea sângelui pentru teste de hematologie şi unele teste de biochimie, se recomandă a fi efectuate dimineaţa după odihna de noapte a pacientului, a jeun , iar pacienţilor ambulatori, recoltarea se poate face şi după un prânz uşor şi cel puţin 30 minute de repaus fizic -efortul datorat digestiei, după micul dejun, influienţează în mai mică măsură morfologia sângelui, decât efortul datorat deplasării pacientului la Laborator; excepţie situaţiile de urgenţă ce pun în pericol viaţa pacientului când recoltarea sângelui pentru aceste teste este imperioasă

2. Staza venoasă nu trebuie să dureze mai mult de 1 minut, după acest timp poate să

apară o hipercoagulare reactivă; probele recoltate vor fi transportate cât mai rapid la laborator pentru a fi prelucrate în maximum 2 ore de la recoltare

3. Sângele poate fi recoltate prin branule lăsate în vene

4. În mod obişnuit, un braţ cu o fistulă nu trebuie folosit pentru recoltarea probelor de sânge; când este posibil, probele de sânge trebuie să fie recoltate de pe braţul opus

5. Nu se recoltează sânge din braţul de pe care se administrează in-travenos diverse lichide (inclusiv produse sanguine de transfuzie); o asemenea probă poate fi contaminată cu lichidul care s-a administrat

6. Este interzisă masarea sau flagelarea braţului înainte de puncţionarea venei

7. Când accesul venos nu este posibil se recomandă puncţionarea tegu-mentului (numai pentru hemoleucogramă)

8. Recoltarea sângelui venos prin puncţia venei jugulare este de compe-tenţa medicului specialist

c) Consideraţii suplimentare

♦ Hematoame - pentru a preveni apariţia unui hematom, fleboto mistul trebuie:

-să se asigure că acul a penetrat complet peretele superior al venei

-să degajeze garoul înainte de a îndepărta acul

-să abordeze pentru puncţie venele superficiale mari

-să păstreze sistemul de colectare a sângelui venos în timp ce colectează proba biologică

-să se asigure că locul puncţiei s-a închis şi să observe formarea hematomului, după ce s-a înlăturat presiunea, înainte de bandajare

-să aplice o presiune mică, cu un tampon, în timp ce bandajează braţul

♦ Hemoliza - pentru a preveni hemoliza, flebotomistul trebuie:

-după aseptizare să lase locul pentru puncţie să se usuce la aer

-să nu recolteze sânge dintr-un hematom

-să amestece sângele cu aditivul prin răsturnări uşoare

d) Situaţii de urgenţă

Personalul ce deserveşte punctele de recoltare din pavilioane şi cabinetul de recoltare din Laborator, trebuie să acorde îngrijire pacientului până la sosirea medicului de gardă

♦ Sincopa (leşinul) sau lipsa de reacţie din partea pacientului:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion

-se întinde pacientul când acest lucru este posibil sau dacă acesta este în poziţie şezândă , se coboară capul şi braţele şi se face lejeră îmbrăcămintea (se lărgeşte nodul cravatei, se descheie gulerul cămăşii sau bluzei)

-nu este recomandată inhalarea de amoniac deoarece pot apare efecte neaşteptate

♦ Greaţa:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion

-se asigură pacientului un grad de confort

-se instruieşte pacientul să respire profund şi rar

-se aplică comprese reci pe fruntea pacientului

♦ Vomismente:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion

-se dă pacientului un lighean sau o cutie şi prosoape

-se dă pacientului apă pentru clătirea gurii

♦ Convulsii:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion

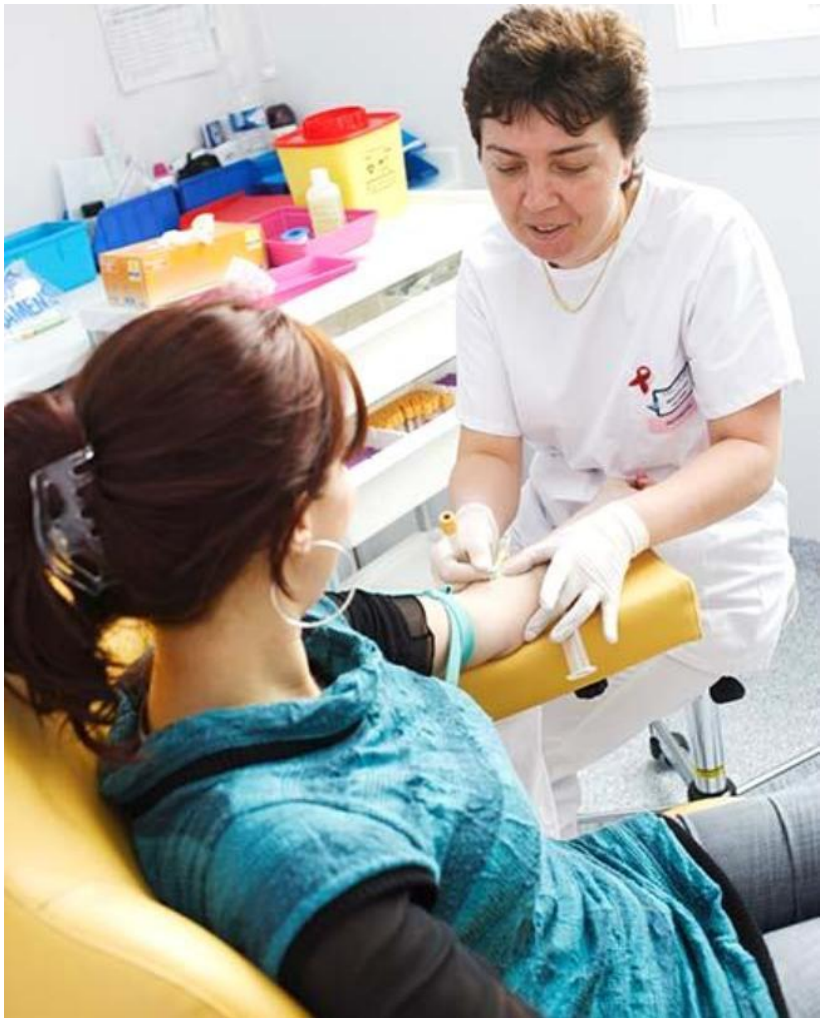
-se acordă pacientului să nu se rănească el însuşi (nu se stăpânesc complet mişcările extremităţilor dar se încearcă să se prevină autoaccidentarea)

♦ Raportarea incidentelor:

-toate incidentele sunt înregistrate în rapoarte completate în conformitate cu reglementările locale (caiet de activitate personal, foaie de observaţie, raport de gardă)

Prelevarea sangelui venos la copilul mic Figura 4

Prelevarea sangelui venos la adult Figura 5



Pozitia corecta a pacientului adult pentru prelevarea sangelui venos Figura 6

4.3.3.2. RECOLTAREA SÂNGELUI PRIN PUNCŢIE CAPILARĂ

La sugari şi copii mici, asistenta de recoltare trebuie să fie ajutată de încă o persoană (însoţitoarea copilului sau infirmiera din pavilion):

persoana care ajută asistenta de recoltare se aşează pe scaun cu faţa spre sursa de lumină şi cu copilul în braţe în poziţie şezândă; cuprinde picioarele copilului între coapsele sale, cu o mână cuprinde braţele şi toracele copilului împiedecându-l să se zbată, iar cu cealaltă mâna, prinde fie mâna copilului fie piciorul copilului de unde se va recolta sângele capilar (scopul fiind imobilizarea copilului în timpul recoltării pentru a prevenii accidentele)

Microtainere capilare Figura 7

♦ Zone pentru recoltarea sângelui prin puncţie capilară:

-la adulţi şi copii mai mari se recomandă suprafaţa palmară laterală a ultimei falange a degetului inelar sau mijlociu, perpendicular pe amprente, nu paralel cu acestea , suprafaţa laterală sau centrală a călcâiului, sau suprafţa plantară a halucelui -
la copii mai mici de un an se recomandă puncţia călcâiului(suprafaţa plantară externă sau internă a călcâiului)

Notă:

Sângele nu trebuie obţinut din:

-degetul mic (pielea fiind prea subţire)
-lobul urechii
-zona centrală a călcâiului la copilul mic
-curbura posterioară a călcâiului
-degetele nou-născutului
-locul puncţionat anterior, deoarece lichidul interstiţial acumulat va contamina proba de sânge
-partea laterală sau vârful degetului
-zone cianotice, edematiate sau reci

♦ Etapele recoltării:

-alegerea locului puncţiei
-încălzirea locului puncţiei
-decontaminarea locului puncţiei cu un tampon umezit în alcool
-prinderea degetului sau călcâiului cu mâna stângă
-puncţionarea pielii, după evaporarea alcoolului , cu acul de unică utilizare, ţinut în mâna dreaptă, printr-o lovitură bruscă, unică şi profundă de 2-3 mm., pentru apariţia spontană a sângelui
-aruncarea acului într-un container de unică utilizare rezistent la înţepături
-înlăturarea primei picături de sânge cu un tampon de tifon uscat
-recoltarea sângelui în microtainerul capilar (tubul colector va fi ataşat în prealabil

la microtainer)

-se omogenizează sângele cu anticoagulantul prin câteva răsturnări lente a recipientului

-se aplică un tampon de vată cu alcool pe locul înţepăturii şi se apasă locul puncţionat -se detaşează tubul colector şi se închide recipientul

Note:

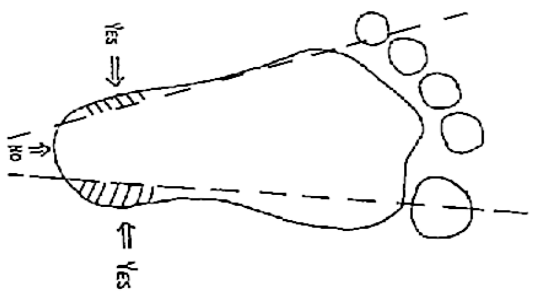
1.Dacă a doua picătură de sânge, care va fi recoltată, nu apare spontan, se poate face o uşoară presiune de-a lungul degetului la o oarecare distanţă de locul puncţiei

2.Dacă s-a obţinut o probă insuficientă pentru că sângele s-a oprit din flux, puncţia poate fi repetată într-un loc diferit folosind un ac nou

-se etichetează recipientul cu proba în prezenţa pacientului sau a însoţitorului pentru verificarea identităţii şi se notează ora recoltării

-se scot mănuşile se aruncă şi se spală mâinile înainte de a trece la pacientul următor

Prelevarea sangelui capilar la sugar Figura 8

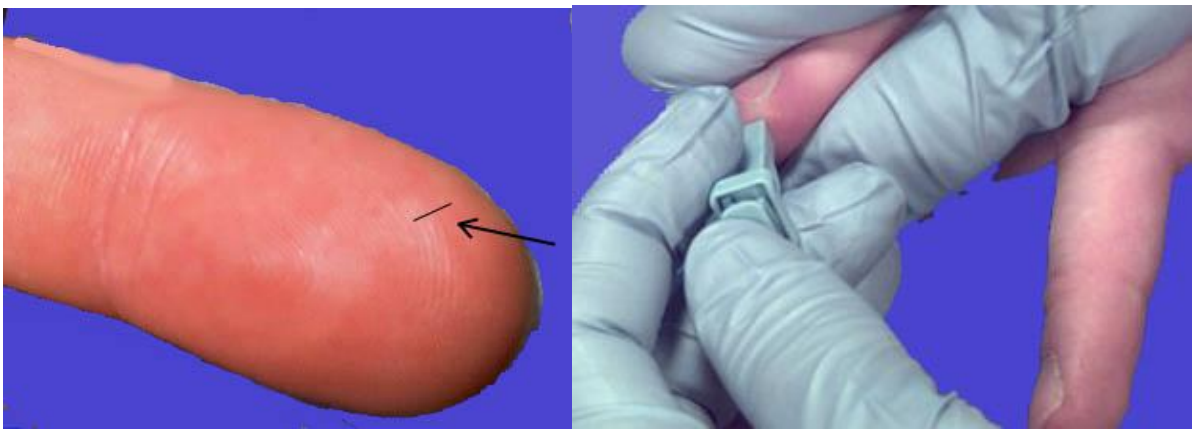


Zonele hasurate sunt admise pentru punctia capilara la sugar Figura 9

Prelevarea sangelui capilar la sugar Figura 10

Prelevarea sangelui capilar la sugar Figura 11

Prelevarea sangelui capilar la copilul mic Figura 12



Zona de prelevare a sangelui capilar Figura 13

Prelevarea sangelui capilar la adult Figura 14

4.3.3.3. PRECAUŢII PRIVIND RECOLTAREA ŞI TRANSPORTUL PROBELOR DE SÂNGE PENTRU TESTAREA PLASMEI ÎN VEDEREA TESTELOR DE COAGULARE , DETERMINĂRILOR BIOCHIMICE ŞI HEMOLEUCOGRAMĂ

♦ Pentru teste de coagulare (excepţie timpul de coagulare metoda Lee-White):

-sângele se recoltează în vacutainer cu capac albastru ce conţine citrat trisodic 3,8g% (pentru testele de coagulare nu se folosesc anticoagulanţi de tip oxalat, heparină sau EDTA)

-când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, prima probă de sânge recoltată va fi pentru teste de coagulare (poate fi precedată doar de flaconul de hemocultură)

-pentru testele de coagulare trebuie asigurat un raport sânge/anticoagulant de 9:1, adică se recoltează sânge până la nivelul indicat pe vacutainer ; umplerea necorespunzătoare, supraumplerea sau umplerea insuficientă, a vacutainerului va modifica acest raport determinând obţinerea de rezultate eronate

-acele de recoltare trebuie să corespundă unor parametri calitativi astfel încât să nu existe asperităţi pe suprafaţa internă care pot provoca hemoliză şi trombogenicitate; flebotomistul trebuie să aleagă acul în funcţie de
caracteristicile fizice ale venei, poziţia venei şi volumul de sânge care urmează a fi recoltat

-transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze cât mai repede posibil

-în timpul transportului trebuie asigurate condiţii pentru a reduce pe cât posibil traumatizarea celulelor- în special cea determinată de vibraţii- care poate determina hemoliză şi activarea coagulării

-vacutainerele vor fi transportate în poziţie verticală, cu dopul bine fixat (se evită pierderea de CO_2 şi creşterea pH)

-se recomandă procesarea şi testarea probelor într-un interval de maximum 4 ore de la recoltarea sângelui (perioada de păstrare poate influienţa rezultatele testului „Timp de protrombină” la bolnavii cu terapie anticoagulantă)

♦ Pentru timpul de coagulare Lee-White:

-recoltarea sângelui se face numai la nivelul Laboratorului

-sângele venos se recoltează numai cu seringa, fără anti-coagulant

♦ Pentru determinări biochimice:

-sângele se recoltează în vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu) sau în vacutainer cu Sodium Fluoride/ K_3 EDTA (dop gri) atunci când se recomandă determinarea numai a glicemiei prin metoda fotometrică

-când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, a doua probă de sânge va fi pentru determinări biochimice

-vacutainerul cu dop roşu nu se agită şi imediat după recoltarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprinderea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale

- transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare în condiţii care să asigure stabilitatea analiţilor, în poziţie verticală cu dopul în sus

Note:

1.Pentru unii analiţi timpul de contact cu celulele trebuie să fie mai mic de 2 ore (potasiu, ACTH, acid lactic etc)

2.Temperatura afectează stabilitatea analiţilor(exemplu: calciu ionic este stabil 2 ore la 25°C dar 4 zile la 4°C, magneziu ionic este stabil 6 ore la 25°C dar 5 zile la 4°C)

3.Probele patologice au o stabilitate, în funcţie de timp şi temperatură, diferite de a probelor normale (exemplu în leucocitoze stabilitatea glucozei în sângele total este mai redusă, creşterea amoniacului în timp este mai accentuată la pacienţii cu activitatea GGT crescută)

4.Contactul serului cu cheagul sanguin produce modificări ale unor analiţi (exemplu contactul serului cu cheagul, 2 ore la temperatura camerei determină scăderea Glucozei, creşterea Potasiului şi LDH iar contactul 8 ore la temperatura camerei determină creşterea Fierului etc.) Zhang DJ şi col.(1998)-au studiat efectul contactului serului cu cheagul sanguin la 24°C şi la 32°C:

La 24°C	La 32°C
Potasiu: -după 3 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic -după 6 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic	Potasiu: -după 3 ore ↓ semnificativ clinic şi analitic - după 6 ore ↓ semnificativ clinic şi analitic
-după 24 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic	-după 24 ore ↑↑ semnificativ clinic şi analitic
-la 3 ore se modifică semnificativ analitic: ♦ Acidul uric ↓ ♦ Albumina ↑ ♦ Bilirubina totală ↑ ♦ Fierul ↑ ♦ Fosforul ↑ ♦ FSH ↑ ♦ Glucoza ↓ ♦ LDH ↑ -la 6 ore , pe lângă modificările precedente: ♦ HDL Col ↑ ♦ Proteine totale ↑	-la 3 ore se modifică semnificativ clinic: ♦ Glucoza ↓ –la 6 ore se modifică semnificativ clinic: ♦ Albumina ↑ ♦ Fosforul ↑

♦ Transferina ↑ ♦ Vitamina B 12 ↑ ♦ Ig A ↑ ♦ Folatul ↓	♦ Glucoza ↓↓

şi la 24 ore, rezultatele fiind următoarele:

La 24 ore se modifică semnificativ analitic:				La 24 ore se modifică semnificativ clinic:	
♦Acid uric	↓	♦Glucoza	↓↓↓ ♦	♦ Albumina	↑
♦Albumina	↑	GGT	↓	♦ Bicarbonatul	↓
♦ALT	↓	♦ HDL Col	↑	♦ Clorul	↓
♦Amylaza	↑	♦ IgA	↑ ♦	♦ Fierul	↑ ♦ Fosforul ↑↑
♦Bicarbonat	↓	IgG	↑ ♦	♦ Glucoza	↓↓↓
♦Bilirubina tot.	↑	LDL Col	↓	♦ HDL Col.	↑ ♦ LDL Col. ↓
♦Clorul	↓	♦ LDH	↑	♦ Proteine tot.	↑
♦Colesterol	↑	♦Prealbumina	↑	♦ etc.	
♦Fierul	↑	♦ Proteine tot.	↑		
♦Creatinina	↓	♦ Transferina	↑		
♦Feritina	↑	♦ Ureea	↓		
♦Folatul	↓	♦ Vit. B12	↑		
♦Fosforul	↑↑	♦ etc.			

Fără efect asupra fosfatazei alcaline, AST, caroten, ceruloplasmină, IgE, IgM, trigliceride, vitamina A, vitamina C, vitaminaC, etc.

5.Manevrarea necorespunzătoare a probelor biologice primare determină leziuni eritrocitare; hemoliza cauzează interferenţe chimice; teste afectate semnificativ de hemoliză (creşte concentraţia): LDH, AST, Potasiu, Hemoglobina plasmatică; teste afectate moderat de hemoliză (creşte concentraţia): Fier, ALT; teste afectate puţin de hemoliză (creşte puţin concentraţia): Fosfor, Magneziu, Proteine totale, Calciu, Albumina, Fosfataza acidă.

6.Expunerea la lumină (naturală sau artificială) este interzisă pentru analiţi fotosensibili: Beta caroten, Vitamina A , Bilirubină, Creatinkinază, Vitami na B6, Vitamina C, Porfirine; pentru fotoprotecţie se pot folosi containere brune sau învelite în folii de aluminiu

7. Datorită existenţei variaţiilor circadiene ai unor parametrii hematologici, şi a modificărilor unor parametrii biochimici , legate de efortul fizic şi eforul digestiv, ca şi de alimentaţia din ziua sau zilele precedente, se recomandă recoltarea sângelui pentru analize biochimice şi hemoleucogramă, să se recolteze dimineaţa, după odihna de noapte a pacientului, a jeun.

♦ Pentru hemoleucograma automată:

- sângele se recoltează în vacutainer cu K_3EDTA (dop mov)
- când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, a treia probă de sânge va fi pentru hemoleucogramă automată
- după recoltarea sângelui venos , până la semnul indicat pe vacutainer, acesta se omogenizează cu anticoagulantul , prin câteva mişcări lente de răsturnare
- din acest vacutainer se pot executa şi alte analize hematologice: testul reticulocitelor, frotiul de sânge periferic, determinarea grupelor sanguine în sistemul OAB şi Rh, concentratul leucocitar
- transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore

de la recoltare

Note:

1.Erorile din faza de recoltare nu pot fi compensate

2.Erorile pot fi generate de:

-momentul recoltării

-tipul de anticoagulanţi

-coagularea parţială sau totală a sângelui, inclusiv prezenţa microgheagurilor cauzată de omogenizarea insuficientă a sângelui cu anticoagulantul sau de prezenţa „ anticorpilor la rece”

-temperatura de depozitare

-perioada de la recoltare până la analiză

-hemoliza

-cantitatea de sânge prea mare sau prea mică modifică raportul sânge /anticoagulant, favorizând apariţia microcheagurilor, diluţia sângelui etc.

-amestecarea probelor

-hiperlipemia sau alte anomalii metabolice sau biochimice

-stocarea probelor la temperatura camerei este permisă pentru 4-6 ore, iar la 4°C, 24 ore , fără să se modifice numărul de leucocite, hematii, trombocite şi valoarea hemoglobinei (stocarea îndelungată determină alterarea mai multor parametrii de exemplu, creşte volumul eritrocitar mediu, scade concentraţia de hemoglobină eritrocitară medie etc.)

♦ Pentru determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor:

-sângele se recoltează în vacutainer cu sodium citrate 3,8g% pentru VSH (dop negru)

- se respectă strict cantitatea de sânge recomandată de produ -
cătorul vacutainerelor care livrează şi stativul cu nomograma corespunzătoare de determinare a VSH-ului la 1 oră

- coagularea parţială sau totală, hemoliza, invalidează testul

- transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se
realizeze în maximum 2 ore de la recoltare

- determinarea tardivă a VSH-ului, peste 2-3 ore de la recol-tare, va produce scăderea valorii acestuia până la 20% din valoarea ei reală

♦ Pentru analize de imunologie/serologie:

-sângele se recoltează în vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu) pentru toate analizele de imunologie/serologie excepţie sângele recoltat pentru QuantiFeron-TB Gold

-vacutainerul cu dop roşu nu se agită şi imediat după recol-tarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprin-derea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale

- transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare în condiţii care să asigure stabilitatea analiţilor, în poziţie verticală cu dopul în sus

- pentru QuantiFeron-TB Gold , sângele se recoltează în cele trei vacutainere speciale (Mov inscripţionat MITOGEN, Roşu inscripţionat TB ANTIGEN, Gri inscripţionat NIL CONTROL), câte 1 ml. în fiecare vacutainer, după care se omogenizează prin 10-20 de răsturnări lente ale vacutainerelor, transportul se face imediat, vacutainerele se depun împreună cu formularele de solicitare în termostatul de gardă; o altă alternativă pentru această analiză este recoltarea sângelui venos în vacutainer cu lithium-heparină (dop verde), cel puţin 3 ml., iar

după omogenizarea sângelui cu anticoagulantul prin câteva răsturnări lente ale acestuia, se transportă imediat la Laborator şi se depun împreună cu formularele de solicitare în termostatul de gardă.

4.3.3.4. RECOLTAREA PROBELOR BIOLOGICE PENTRU EXAMINĂRI MICROBIO - LOGICE

4.3.3.4.1. CONDIŢII GENERALE PENTRU PRODUSUL BIOLOGIC

♦ să fie recoltat înainte de începerea terapiei cu antibiotice sau dacă nu este posibil, să se recolteze când nivelul antibioticului este cel mai redus

♦ să corespundă procesului infecţios al pacientului, respectiv locului unde este situată infecţia

♦ recoltarea să se efectueze în condiţii aseptice

♦ să se utilizeze pentru recoltare recipiente sterile, adecvate scopului

♦ cantitatea recoltată să fie corespunzătoare solicitării

♦ recipientul trebuie marcat corespunzător: nume şi prenume, tip de prelevat, locul prelevării (pavilionul , cabinet de recoltare Laborator, alt spital etc.)

♦ produsul biologic trebuie să fie însoţit de formularul de solicitare analize cod F-PGL-5.4-1 X Ed.1, Rev.1 /01.03.2013 care este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice (a se vedea punctul 4.2.3.) ♦ recipientele cu prelevate şi formularele de solicitare analize trebuie să fie separate în interiorul genţilor de transport şi aduse concomitent la Laborator

4.3.3.4.2. TRANSPORTUL ŞI PĂSTRAREA PROBELOR BIOLOGICE

♦ transportul produselor biologice trebuie să se facă prompt, în decurs de 2 ore de la recoltare

♦ unele produse biologice se pot păstra în anumite condiţii de temperatu -ră în funcţie de natura prelevatului, ca atare sau în mediu de transport, dar nu mai mult de 24 ore

♦ prelevatele pentru izolarea bacteriilor sensibile ca Neisseria meningitidis, Haemophillus influnenzae, Shigella trebuie însămânţate imediat

♦ nu se păstrează la frigider LCR-ul, prelevatele genitale, oculare, otice

♦ pentru anaerobi se menţin prelevatele în sisteme de transport speciale la 25°C timp de 20-24 ore

Condiţii de păstrare a produselor biologice:

Sistem de transport	Păstrare la 4°C (vitrină frigorifică de gardă Laborator)	Păstrare la 20-25°C (temperaturacamerei la pavilion)	Păstrare la 32-37°C (termostat de gardă Laborator)
Mediu de transport Cary-Blair, Stuart	Materii fecale pentru: *Campylobacter spp., Shigella spp., Salmonella spp., Vibrio spp*., Examen microscopic, Examen	Materii fecale pentru: *Salmonella spp.*	-

	virologic Prelevate biopsice din arsuri Prelevate din conductul auditiv extern		
Fără conservanţi	Urina-jet mijlociu, cateter	-	-
Fără conservanţi	-	-	LCR şi lichide de puncţie
Însămânţate pe medii de cultură	-	-	Hemocultura, culturi lichide de puncţie
Sisteme anaerobe de transport (seringă anaerobă)	-	Aspirate sinusale, pulmonare, transtraheale Lichid de ascită, amniotic Bila Prelevate chirurgicale Prelevate din leziuni porfunde Urina prin puncţie suprapubiană	-

Notă:

Produsele biologice (exsudat faringian, nasofaringian, secreţie otică, secreţie conjunctivală, secreţie vaginală etc.) recoltate cu tamponul steril , nu se prelevează în afara programului de lucru al Laboratorului şi nu se păstrează mai mult de 1 oră la temperatura camerei.

Surse de contaminare cu flora comensală în timpul recoltării:

Locul infecţiei	Sursa contaminării
Vezica urinară	Uretra, perineul
Sânge	Locul de venopuncţie
Endometru	Vaginul
Fistulă	Tractul gastrointestinal
Urechea medie	Canalul auditiv extern
Sinusul nasal	Nasofaringe
Infecţii subcutanate şi răni superficiale	Tegumentul şi mucoasele
Infecţiile sistemului nervos central	Tegumentul

4.3.3.4.3. CONDIŢII DE RECOLTARE ŞI TRANSPORT ÎN FUNCŢIE DE TIPUL PRELEVATULUI

1. LCR

♦ Status normal: fluid steril, incolor, clar, conţine 3-10 celule nucleate/mm^3 (de regulă

limfocite),50-70 mg glucoză/dl, 15-40 mg proteine/dl şi 680-730 mg cloruri/dl

♦ Recoltare:

este de competenţa exclusivă a medicilor specialişti, care au apreciat indicaţia şi oportunitatea punctiei; se face prin rahicenteză uzual lombară, sau puncţie ventriculară în condiţii aseptice pentru a asigura:

- protecţia pacientului contra infecţiei iatrogene
- securitatea microbiologică a probei faţă de contaminarea cu bacterii din microbiotica cutanată

precauţii:

- se dezinfectează pielea cu tictură de iod 2%
- se inseră acul de unică utilizare în interspaţiul L3-L4, L4-L5, L6-S1

♦ Volum: 6-10 ml fragmentate încă de la prelevare în 3 eprubete sterile cu capac înşurubat (o eprubetă pentru examinări microscopice, o eprubetă pentru examinări biochimice şi o eprubetă pentru culturi bacteriene)

♦ Transport la Laborator în mai puţin de 15 minute de la prelevare, fără refrigerare; examenul LCR-ului fiind o urgenţă, produsul biologic se predă Laboratorului în cel mai scurt timp posibil, împreună cu formularul de solicitare corespunzător ;probele de LCR recoltate în afara programului de lucru al Laboratorului, se depun împreună cu formularul de solicitare corespunzător, în termostatul de gardă, urmând a fi prelucrate a doua zi dimineaţa

Note:

:

- temporizarea examinării distruge celulele (cel mai puternic influienţate de intervalul prelevare –examinare sunt leucocitele polimorfonucleare a căror număr iniţial, scade cu 50±12% în prima oră respectiv cu 68-10% în a doua oră de la prelevare; numărul limfocitelor şi macrofagelor este nesemnificativ alterat în interval de 3 ore de la prelevare)şi asociată refrigerării omoară meningococii
- în sezonul rece este indicat transportul LCR-ului în cutie izotermă

♦ Păstrare: $\leq$ 24 ore în termostatul de gardă

♦ Observaţii:

pentru LCR-ul purulent, se pot folosi pentru cultivarea bacteriilor şi fungilor, flacoane de hemocultură, practicându-se dezinfecţia dopului flaconului cu alcool 70°, se aşteaptă un minut şi se însămânţează

2. Alte lichide patologice de puncţie (ascită, articular, pericardic, perito-neal, pleural)

♦ Status normal:

cavităţile: pericardică, articulară, peritoneală, pleurală sunt cavităţi virtuale iar lama fină de fluid existent, este sterilă bacteriologic

♦ Recoltare:

este de competenţa exclusivă a medicilor specialişti, care au apreciat indicaţia şi oportunitatea punctiei; se face în condiţii aseptice pentru a asigura:

- protecţia pacientului contra infecţiei iatrogene
- securitatea microbiologică a probei faţă de contaminarea cu bacterii din microbiotica cutanată

precauţii:

- se dezinfectează pielea cu tictură de iod 2%
- se aspiră cu acul de unică utilizare sau prin intervenţie chirurgicală

♦Volum:

se recoltează cât mai mult lichid repartizat în 2 eprubete ,pentru examen microscopic şi examinări biochimice cât şi în sisteme de transport anaerobe (de exemplu seringă anaerobă , cu acul înfipt în dop de cauciuc) pentru culturi bacteriene şi fungice

≥ 3 ml pentru bacterii (repartizate în 2 eprubete şi aproximativ 2-3 ml într-o „ seringă anaerobă”

≥ 10 ml pentru fungi

≥ 10 ml pentru micobacterii

♦ Transport la Laborator:

în mai puţin de 15 minute de la prelevare, fără refrigerare; produsul biologic se predă Laboratorului în cel mai scurt timp posibil, împreună cu formularul de solicitare corespunzător

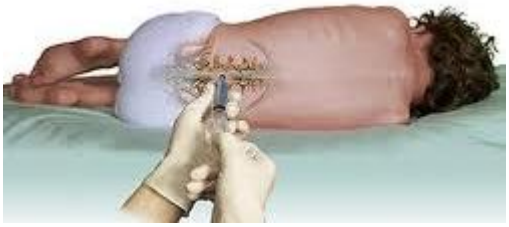
probele recoltate în afara programului de lucru al Laboratorului, se depun împreună cu formularul de solicitare corespunzător, în termostatul de gardă, urmând a fi prelucrate a doua zi dimineaţa

♦ Păstrare:≤ 24 ore în termostatul de gardă

♦ Observaţii:

pentru lichidele purulente, se pot folosi pentru cultivarea bacteriilor şi fungilor flacoane de hemocultură, practicându-se dezinfecţia dopului flaconului cu alcool 70°, se aşteaptă un minut şi se însămânţează produsul recoltat

nu se trimit tampoane înmuiate în lichidul de puncţie



Punctia lombara Figura 15

Punctia lombara Figura 16

Prelevarea unui esantion de LCR Figura 17

3. Sângele (hemocultura)

♦ Status normal:

sângele este normal steril, iar sistemul circulator are importante capacităţi de eliminare a microorganismelor

♦ Recoltare:

•indicaţii:

- în bacteriemii ocazionale ,tranzitorii şi spontan rezolutive când sunt ocazionate de extracţii dentare, cateterisme uretrale, bronhoscopie, intervenţii chirurgicale pe mucoase normal colonizate sau pe focare septice tisulare, ginecologice

-după perfuzia de soluţii contaminate, sau determinate prin colonizarea unor inserţii vasculare (catetere) sau la consumatorii de droguri pe cale intravenoasă

- bacteriemii intermitente:

însoţesc evoluţia celor mai variate focare de infecţie: nefrite interstiţiale, colecistite şi angiocolecistite, enterocolite, alveolite pulmonare, meningite, peritonite, osteomielite,, artrite, flegmoane, abcese, infecţii ale plăgilor, arsurilor sau escarelor, focare de infecţie şi intervenţii cu mare risc generator fiind cateterismele, intervenţiile urologice, etc.

-intermitenţă sistematizată în unele boli infecţioase ciclice: febrele recurente, febra de Wolhynia, etc.

- bacteriemii continue:

apar în evoluţia unor boli infecţioase ciclice: febre enterice, leptospiroze etc., infecţii endovasculare cum sunt endocarditele subacute anevrisme infectate, tromboflebite, etc.

- septicemia:

bacteriemie importantă cu evoluţie ciclică neregulată, imprevizibilă şi gravă, acompaniată de frisoane, febră neregulată, toxemie, hipotensiune, prostraţie, erupţii cutanate polimorfe şi variate, metastaze septice tisulare sau viscerale

• categorii de pacienţi la care sunt indicate hemoculturile:

- cu sindrom septicemic

- nou-născuţi, sugari, gazde imunocompromise la orice vârstă, inclusiv drogaţi pe cale intravenoasă, cu semne clinice sugestive, chiar minime
- cu endocardită infecţioasă
- cu sindrom sugestiv pentru infecţie sistemică cu patogeni specifici (febre enterice, bruceloză, leptospiroză etc.)
- cu sindroame febrile de etiologie neprecizată
- cu infecţii bacteriemice pluri etiologice (alveolite pulmonare, meningite, peritonite, pielonefrite acute, infecţii puerperale, angiocolecistite, infecţii ale plăgilor şi arsurilor)
- cu stări febrile după intervenţii chirurgicale pe intestin, focare in-fecţioase cronice, cateterism venos prelungit, dializă peritoneală

• momentul prelevărilor:

- înaintea tratamentului antimicrobian; oricât de gravă ar fi o sep-ticemie, acest tratament poate fi temporizat 2-3 ore pentru prelevarea corectă a hemoculturilor
- în bolile care evoluează sistematic cu fază bacteriemică (alveolite pulmonare, febre enterice, leptospiroză, bruceloză), procentul hemoculturilor pozitive creşte cu cât acestea sunt practicate cât mai aproape de debutul bolii
- în bolile cu bacteriemii continue (exemplu endocardite subacute), prelevarea nu este legată de un moment anume în cursul bolii
- în bolile cu bacteriemii intermitente, sistematizate (exemplu febră de Wolhynia etc.) sau nesistematizate (exemplu supuraţii, pielonefrite etc.), fiecare descărcare bacteriemică se însoţeşte de frisoane şi este urmată de un croşet febril
- hemoculturile trebuie recoltate conform evoluţiei predictive a curbei febrile sau/şi în momenul când bolnavul semnalează apariţia frisoanelor

• numărul prelevărilor:

- majoritatea bacteriemiilor sunt intermitente şi în aceste condiţii o singură prelevare asigură izolarea bacteriei din sânge cu o sensibilitate de numai 0,8; trei prelevări intermitente în 24 ore cresc sensibilitatea izolării aproape de 1,0; rar sunt necesare mai multe prelevări; în urgenţe ritmul prelevărilor poate fi la intervale de 30-60 minute
- în funcţie de suspiciunea clinică se recoltează:
- în septicemie: 2-3 seturi din locuri separate în timp de 10 minute
- în endocardite acute: 3 seturi din 3 locuri luate în 1-2 ore
- în endocardite subacute: 3 seturi din 3 locuri luate la ≥15 minute; dacă sunt negative la 24 ore se mai recoltează încă 3 seturi
- în febra cu etiologie neprecizată: 2-3 seturi din locuri separate la ≥1 oră; dacă sunt negative la 24 ore se mai recoltează încă 2-3 seturi

• volumul de sânge prelevat:

- pentru adult sunt necesari 20-30 ml sânge per prelevare repartizaţi în mai multe flacoane de hemocultură (cantitatea de sânge per flacon
în conformitate cu specificaţiile producătorului)
- la nou-născuţi, sugari şi copiii mici, concentraţia de bacterii în sânge fiind semnificativ mai mare, sunt suficienţi 1-3 până la 8 ml per prelevare

• zone de puncţie:

- electiv, venele de la plica cotului sau la nou-născuţi şi sugari, venele jugulare (recoltarea este făcută de către medicul specialist din pavilion)
- alternativ, venele antebraţului inferior sau dorsale ale mâinii
- în endocarditele cu focar septic pe valvulele mitrale sau aortice, puncţia arterială poate ameliora sensibilitatea hemoculturii

- puncţia la nivelul pliului inghinal impune decontaminarea foarte atentă din cauza microbiotei indigene de circa 1000 de ori mai numeroasă decât la nivelul braţelor şi antebraţelor
- este indicat ca acele 2-3 prelevări necesare să fie făcute din vene diferite

• procedura de prelevare a sângelui:

- se lucrează la adăpost de curenţi de aer şi se poartă mască dacă însămânţarea impune scoaterea dopului flacoanelor cu mediu de cultură
- se plasează pacientul în decubitus dorsal cu o bucată de muşama sub cot, în zona de puncţie, pentru a preveni pătarea lenjeriei de pat cu soluţii dezinfectante
- se decontaminează mâinile flebotomistului prin spălare cu apă şi săpun urmată de uscarea cu un prosop curat
- se aplică garoul la circa 10 cm proximal de zona puncţiei şi se apreciază prin palpare dimensiunea şi elasticitatea venei de puncţionat; la nevoie, venele sunt mai bine evidenţiate dacă pacientul strânge şi relaxează de câteva ori pumnul; nu se masează şi nu se flagelează antebraţul
- se dă drumul la garou
- se antiseptizează degetele flebotomistului cu alcool iodat 2%
- se decontaminează larg, concentric, zona de puncţie, mai în-tâi prin spălare cu apă şi săpun lichid, apoi prin badijonare cu alcool iodat 2%; după aproximativ 1 minut se badijonează zona, tot concentric, cu un tampon înmuiat în eter pentru a îndepărta iodul şi a lăsa tegumentul cât mai uscat; puncţia şi aspiraţia sângelui prin tegumentul umezit, chiar cu antiseptic, expune proba contaminării cu bacterii rezidente în porozităţile epidermei (stafilococi coagulazo-negativi, Propionibacterium spp., bacili difteromorfi)
- se antiseptizează membrana de cauciuc a flacoanelor de hemocultură, eventual contaminată după scoaterea capacului protector
- un ajutor aplică garoul
- flebotomistul fixează tegumentul deasupra punctului de pun-cţie prin tensionare pe braţ cu degetele mâinii libere şi, cu seringa poziţionată în axul venei, în unghi de aproximativ 30° cu tegumentul, puncţionează pielea şi vena subiacentă, printr-o mişcare moderat de bruscă şi înaintează pentru a plasa în venă bizoul cu o parte din ac
- se exercită o uşoară presiune negativă prin retragerea pistonului; sângele trebuie să pătrundă liber în seringă; când scurgerea este neregulată, se roteşte uşor seringa pentru a repoziţiona bizoul în venă; sângele nu mai curge când vârful acului perforează vena şi pătrunde în ţesut; în această situaţie se retrage puţin acul pentru a obţine sânge din nou
- se dă drumul la garou când sângele începe să curgă în seringă, pentru a preveni formarea unui hematom
- se retrage acul din venă după ce s-a recoltat volumul necesar de sânge şi se presează imediat punctul de puncţie cu tampon steril; pacientul sau ajutorul flebotomistului continuă compresia până la hemostaza completă
- se repartizează imediat sângele recoltat în 2-3 flacoane cu mediu de cultură (respectiv pentru incubare aerobă şi anaerobă) prin perforarea membranei de cauciuc a flacoanelor
- se agită blând flacoanele pentru omogenizarea sângelui în masa mediului

Notă:

În absenţa flacoanelor tipizate pentru hemoculturi, se poate folosi mediul de cultură preparat în Laborator, repartizat în baloane Erlenmeyer prevăzute cu dop de vată şi tifon învelit în capişon de hârtie; în cazul folosirii acestora, se iau toate măsurile de evitare a contaminării dopului şi gurii balonului, iar după însămânţare atât dopul cât şi gura balonului se flambează la flacăra unei spirtiere, după care capişonul de hârtie se repune şi se fixează înapoi

• prelevarea în infecţiile de cateter:

se face în următoarele situaţii :

- în cazul cateterului venos central retras din venă
- în cazul cateterului central menţinut în venă
- în cazul cateterului venos periferic

a) prelevarea în cazul cateterului central retras din venă:

- se antiseptizează locul de inserţie a cateterului prin badijonare cu două tampoane, unul steril cu betadină şi al doilea cu alcool, fără umezirea excesivă a tegumentului
- se aşteaptă uscarea spontană a tegumentului şi se scoate cateterul fără a-l atinge de tampon, evitându-se astfel contaminarea cateterului cu urme de antiseptic
- se secţionează extremitatea proximală cu vârf cu tot (aproximativ 4-6 cm), se introduce într-un recipient steril cu sau fără mediu de cultură (bulion nutritiv) şi se expediază la Laborator în cel mai scurt timp; dacă nu se utilizează mediul bulion nutritiv, proba trebuie să ajungă înainte de uscarea sângelui (indicator de calitate a probei)
- când se suspicionează bacteriemia de cateter, se recoltează concomitent şi două hemoculturi, una recoltată pe cateter şi una prin puncţionarea unei vene periferice

b) prelevarea în cazul cateterului menţinut în venă:

- se recoltează două hemoculturi comparative una recoltată prin cateter şi una din vena periferică distal de cateter

c) prelevarea în cazul cateterului venos periferic:

- se procedează la fel ca în cazul cateterului central

Note:

În cazul cateterelor centrale se prelevă nu numai vârful cateterului ci şi inserţia intravasculară adiacentă celei cutanate pentrucă de la inserţia epider-mică începe colonizarea cateterului.Pentru a preveni uscarea cateterului prin temporizarea examenului citobacteriologic, este indicată efectuarea extemporaneu a frotiului şi a însămânţării

♦ Transport la Laborator:

se asigură transportul flacoanelor în cel mai scurt timp la Laborator împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare şi se depun în termostatul de gardă

Flacoane de hemocultura Bactalert Figura 18

Flacoane de hemocultura HÉMOLINE Figura 19

Balon Erlenmeyer cu mediu pentru hemocultura Figura 20

4. Urina

♦ Status normal:

exceptând uretra, tractusul urinar rămâne normal necolonizat, deşi contaminări ocazionale ale urinei vezicale sunt posibile, mai ales la femei din cauza traiectului scurt si direct al uretrei, urina este un fluid clar, transparent de culoare galben roşiatică (datorită pigmenţilor: urocrom, uroritrină, porfirină) şi ea se modifică în funcţie de con- centraţie şi de pH; conţine proteine (proteinuria fiziologică variază între 30-90 mg în 24 ore, cu un debit pe minut între 0,03-0,06 mg), albumoze (psedo-albumine), pentoze (pentozuria alimentară apare după un consum substanţial de fructe bogate în pentoze), lactoză (lactozuria fiziologică din ultimele luni de sarcină sau la începutul alăptării), etc. şi este în mod normal sterilă în vezica urinară iar numărul leucocitelor nu depăşeşte 400.000 celule /oră

♦ Recoltare:

a) Tipuri de probe urinare:

• recoltări (autorecoltare) efectuate de pacient, după instruire, dar fără a fi supravegheat direct de personal calificat din Spital:

- probe spontane, recoltate în orice moment al zilei (înainte de recoltare sunt necesare câteva ore, în general 4 ore de stază vezicală pentru ca proba să fie acceptabilă); se pot folosi pentru determinări chimice calitative şi pentru sumarul de urină

- prima urină de dimineaţă, pe nemâncate recomandată în special pentru sumarul (cu sediment) urinar şi identificarea mycobacteriilor, leptospirelor şi bacililor tifici (patogeni care nu sunt rezidenţi ai colonului sau uretrei)

- probe recoltate după un anumit orar sau în timpul unor faze ale micţiunii:

- la 2 ore după ingerarea de alimente sau glucoză, recomandată pentru monitorizarea diabeticilor

- primii, aproximativ 10 ml. ai micţiunii pentru detectarea uretritelor

- urina colectată între 2 micţiuni consecutive distanţate la anumite perioade de timp pentru calcularea clearance-ului la creatinină, leucociturie sau hematurie minutată

- după masaj prostatic

- urina din 24 ore respectiv din 3 ore, recomandată pentru determinări cantitative a elementelor figurate (leucocite, hematii, cilindri) în cazul glomerulonefritelor, pielonefritelor, sindromului nefrotic, pielocistitelor şi tuberculozei renale

pentru metoda Addis: pacientul este sfătuit să reducă ingestia de lichide timp de 24 ore, iar recoltarea urinii se va face a doua zi între orele 08 a.m.-20 p.m. şi 20 p.m.-08 a.m. , toată urina fiind colectată într-un recipient curat şi notându-se exact cantitatea de urină din primele 12 ore şi din următoarele 12 ore

pentru metoda Hamburger: se recoltează urina timp de trei ore de la prima emisie (prima urină matinală se aruncă) pacientul rămânând în clinostatism tot acest interval de timp; proba trebuie să fie transportată imediat la Laborator pentru a fi examinată

• recoltări supravegheate de, sau cu participarea personalului calificat din Spital

- probe recoltate igienic (probe „curate”) prinse în zbor din jetul mijlociu , din prima urină matinală sau după cel puţin 3 ore de la micţiunea anterioară, înaintea tratamentului cu antibiotice (sau după sistarea acestuia 6-12 ore), satisfac exigenţele examenului cito-bacteriologic curent al urinei la adulţi

• recoltări asistate, cu participarea activă a personalului calificat din Spital:

- recoltări prin cateterism

- recoltări prin puncţie suprapubiană
- recoltări la copii, bolnavi comatoşi, imobilizaţi la pat

etc.

b) Procedura de recoltare:

• la femei:

- scoate lenjeria intimă
- spală mâinile cu apă şi săpun şi usucă-le cu hârtie de toaletă
- încalecă bideul cu faţa spre spatele acestuia
- cu o mână îndepărtează labiile mici şi menţine-le ca atare pe toată durata procedurii
- cu cealaltă mână şterge ferm vulva, în sens unic din faţă în spate, de 3 ori cu câte un tampon steril de tifon îmbibat în săpun lichid
- cu ajutorul irigatorului, clăteşte abundent regiunea decontaminată cu apă caldă sterilă (apă de robinet fiartă în prealabil şi răcită), pentru a îndepărta urmele de săpun
- usucă zona vulvară decontaminată şi clătită cu 2 tampoane de tifon sterile

prin ştergere unică din faţă în spate; dacă se omite uscarea, prin pelicula de lichid microorganismele din zonele nedecontaminate pot fi antrenate spre jetul de urină

- defiletează şi scoate capacul urocultorului
- urinează aproximativ 100 ml. de urină în timp ce degetele menţin în continuare labiile departate
- fără a întrerupe jetul de urină, prinde în urocultor volumul necesar de urină (jetul mijlociu), cu precauţii pentru a nu atinge gura urocultorului de tegument sau lenjerie
- retrage urocultorul din jet cât timp labiile sunt încă depărtate şi micţiunea continuă ; întreruperea jetului în cursul procedurii , înainte sau imediat după prinderea jetului mijlociu în urocultor, poate contamina proba prin picături de urină prelinse peste zonele nedecontaminate ale vulvei
- repune capacul urocultorului prin înfiletare

Notă:

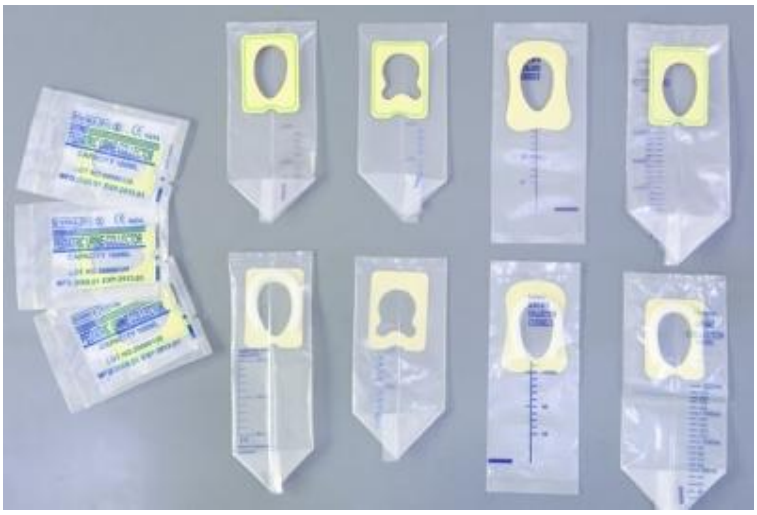
La pacientele cu scurgeri vaginale trebuie să intervină asistenta medicală, care pregăteşte în acelaşi mod regiunea vulvară, iar în final introduce în vagin un tampon steril de vată; procedura impune utilizarea mesei ginecologice

• la bărbaţi:

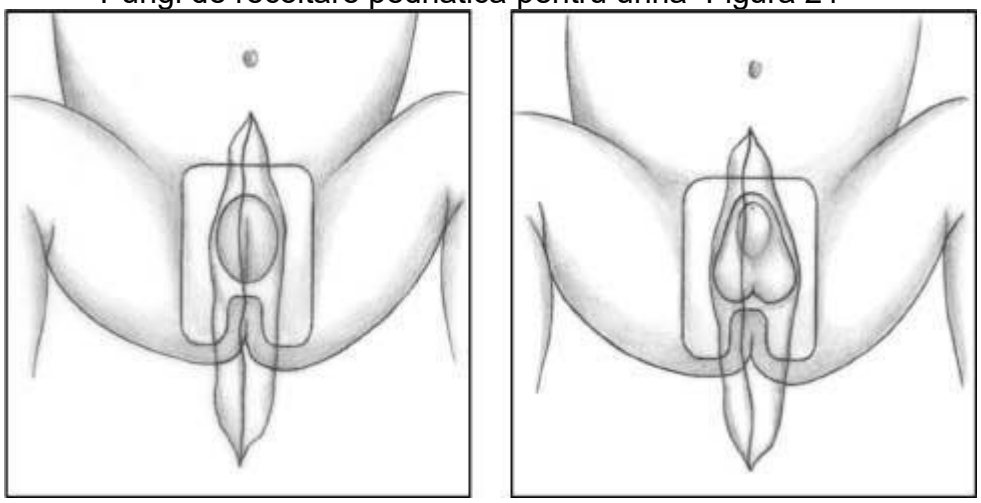
- spală mâinile cu apă şi săpun şi usucă-le cu hârtie de toaletă
- retractă prepuţul pentru decalotarea completă a glan-dului
- sterge glandul ferm, în sens unic, dinspre meatul uretral spre şanţul balano-prepuţial, peste fren, de 3 ori cu câte un tampon steril de tifon îmbibat cu săpun lichid
- clăteşte glandul abundent cu apă caldă sterilă pentru a în-depărta urmele de săpun, folosind irigatorul sau o simplă cană
- usucă glandul cu 2 tampoane de tifon sterile, cu utilizare uni-că, procedând din faţă spre fren
- menţinând în continuare glandul decalotat, urinează aproximativ 100 ml.
- fără a întrerupe jetul, prinde în urocultorul steril aproximativ 20 ml. urină (jetul mijlociu) , cu precauţii pentru a nu atinge gura urocultorului de tegument sau lenjerie, după care retrage urocultorul în timp ce micţiunea continuă
- repune capacul urocultorului prin înfiletare

• la copilul necooperant, recoltarea este efectuată de medical:asistentul

- depărtează picioarele copilului
- spală zona pubiană şi perineală a copilului cu apă şi săpun lichid
- clăteşte zona pubiană şi perineală cu apă cald sterilă pentru a îndepărta urmele de săpun
- usucă zona cu 2 tampoane de tifon sterile cu utilizare unică (pe tegumente nu trebuie să fie urme de săpun şi nu se aplică pudre, uleiuri, loţiuni)
- foloseşte pungi de recoltă pediatrică care se fixează prin zona adezivă, de zona genitală la fetiţe, astfel ca rectul să fie separat, iar la băieţi se pune punga peste penis, aplicând zona adezivă pe perineu; se verifică containerul periodic la 15 minute; după colectarea urinei se desprinde containerul, se toarnă proba în urocultor, fără a contamina, se înfiletează capacul urocultorului; în lipsa acestor dispozitive se pândeşte momentul micţiunii pentru a prinde proba într-un recoltor



Pungi de recoltare pedriatica pentru urina Figura 21



Fixarea pungii de recoltare pedriatice Figura 22
la fetite(stanga) la baieti (dreapta)

Probele de urină nu trebuie să fie contaminate cu: secreţie vaginală, spermă, materii fecale, păr pubian, pudre, uleiuri, loţiuni

Nu se colectează urina din scutece sau oală de noapte cu transvazarea probei în urocultor sau eprubete

Nu se recomandă colectarea urinei pentru sumar şi examinări citobacteriologice după

ingestie de lichide

• recoltarea urinei prin aspiraţie suprapubiană:

- şuntează cel mai eficient contaminarea uretrală a probelor de urină, nu o elimină în mod absolut la femei

- este indicată la pacienţi la care examinarea probelor din jetul mijlociu dă rezultate echivoce: nou-născuţi, sugari, paciente adulte şi este singura metodă care poate atesta semnificaţia clinică a bacteriilor anaerobe din urină

- este executată de medicul specialist

- pacientul bine hidratat, se abţine de la micţiune până când percuţia suprapubiană depistează inechivoc matitate vezicală, iar palparea regiunii declanşează necesitatea micţiunii urgente; tegumentul pregătit, după caz, prin depilare prealabilă este decontaminată cu alcool iodat şi puncţionat deasupra simfizei pubiene, pentru abordarea vezicii cu o seringă de 10 ml.

prevăzută cu ac de 22G

- după extragerea urinei, se îndepărtează acul şi se introduce proba de urină în urocultor steril; probele destinate izolării bacteriilor anaerobe se trimit la laborator direct în seringă, cu acul înfipt într-un dop de cauciuc

- incidente posibile: hematurie de scurtă durată

• recoltarea urinei prin cateter:

- reduce riscul contaminării probei, fără a-l elimina complet, dar expun pacientul la riscul infecţiei, care creşte de la 1% pentru pacienţii ambulatorii până la 10% pentru pacienţii spitalizaţi, în special vârstnicii imobilizaţi la pat

- indicaţiile sunt limitate: pacienţi necooperanţi, pacienţi care nu micţionează din cauze neurologice sau urologice, pacienţi cateterizaţi pentru explorare urologică, pacienţi cu cateter „ a démeure”

- este de competenţa exclusivă a specialistului urolog

- manipularea aseptică şi instilarea, la sfârşitul procedurii, în vezica golită complet a 50 ml. soluţie salină cu 40mg. neomicină şi 20mg. Polimixină B sau colistin, previn infecţia

Notă:

Practici greşite: prelevarea probei direct din punga de drenaj, care poate fi invadată cu bacterii de contaminare, cultivarea vârfului cateterului, colonizat cu bacterii din uretră neimplicate în mod necesar în infecţia bolnavului sau contaminat cu microbiota uretrei la retragerea cateterului

♦ Transport la Laborator:

se asigură transportul produselor biologice în cel mai scurt timp la Laborator împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare , pentru că probele de urină trebuie analizate în maximum 2 ore de la recoltare deoarece:

• bacteriile continuă să se înmulţească in vitro (bacteriurie fals pozitivă !!)

• se modifică pH-ul

• la densităţi <1,010 g/ml. şi la pH >7,0 eritrocitele, leucocitele şi cilindrii se distrug rapid

• bilirubina şi urobilinogenul sunt instabile

• bacteriile folosesc glucoza, în acest fel concentraţia acesteia scade

• citratul, oxalatul şi magneziul sunt instabile

♦ Volum:

indiferent de modalitatea de recoltare , trebuie să se asigure 10-20 ml urină / probă (excepţie probele recoltate pentru determinări cantitative)

♦ Păstrare:

toate probele de urină pentru examen sumar de urină, analiza automată sau semiautomată şi mai ales pentru examinări cito-bacteriologice , se prelucrează în maximum 2 ore de la recoltare; dacă intervalul nu poate fi respectat sau dacă urina se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului, probele de urină se refrigerează la 2-8°C, depuse fiind în vitrina frigorifică de gardă de la nivelul Laboratorului, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare, ţinând seama că:

- nu este indicată pentru bilirubină şi urobilinogen
- sărurile precipită, ceea ce face uneori imposibilă citirea sedimentului urinar
- pentru compuşi fotosensibili ca bilirubina, urocultorul se protejează de lumină cu o folie metalizată

♦ Observaţii:

pentru examenul bacteriologic al urinei în febrele enterice se recoltează cel puţin 20 ml urină, din jet mijlociu; bacilii tifici şi paratifici se elimină prin urină din a doua săptămână de boală
pentru examenul bacteriologic al urinei în leptospiroză, având în vedere sensibilitatea leptospirelor în mediu acid, se administrează pacientului înaintea prelevării, citrat de potasiu pentru alcalinizarea urinei; leptospirele se elimină prin urină din a doua săptămână de boală
pentru examenul bacteriologic al urinei în tuberculoza renală, este indicată examinarea a 3 probe matinale consecutive de urină din jet mijlociu în volum de aproximativ 50 ml; sensibilitatea depistării creşte dacă pacientului i se impune un regim hidric restrictiv în după-amiaza precedentă prelevării probei

Urocultor steril Figura 23

Urina recoltata in urocultor Figura 24

5. Produse biologice din tractusul digestiv:

a) Materiile fecale:

♦ Status normal:

produs biologic „normal contaminat“; materiile fecale conţin în mod normal bacterii (> 10^{12} unităţi formatoare de colonii/g materii fecale), uneori rare levuri, rare leucocite, cristale, resturi digestive, detritus

♦ Recoltare:

materiile fecale se recoltează în coprocultoare sterile cu mediu de transport Carry-Blair (pentru examinări microscopice şi culturi bacteriene/ fungice/
virologice) preferabil înaintea instituirii tratamentului antibacterian, fără mediu de transport pentru detectarea hemoragiilor oculte (în prealabil pacientul este instruit să excludă din alimentaţie timp de 2 zile carnea şi vegetalele) şi pentru examenul parazitologic în strat gros prin metoda Kato şi Miura

Indicaţii în:

- boala diareică acută
- toxiinfecţii alimentare
- parazitoze digestive
- detectarea hemoragiilor oculte

Tipuri de prelevare:

• recoltări (autorecoltare) efectuate de pacient, după instruire, dar fără a fi supravegheat direct de personal calificat din Spital, din scaunul emis spontan:

- este de preferat şi se indică în toate formele de diaree acută când emisia de materii fecale este frecventă
- pentru defecare se folosesc containere de unică utilizare din carton sau material plastic care să poată fi decontaminate şi îndepărtate cu uşurinţă după efectuarea prelevării; în absenţa acestor containere se pot folosi oliţe de noapte din metal emailate, care după folosire se spală, se deconta-minează şi se clătesc abundent cu apă de robinet după care se usucă
- prelevarea din masa fecaloidă se face cu „linguriţa” coprocultorului vizând porţiunile lichide şi îndeosebi cele mucoase şi/sau sanguinolente atunci când ele există; volumul probei trebuie să fie de cel puţin 3-5 cm^3

• recoltări de către personalul calificat din Spital

- din scaunul emis spontan la sugari, copii mici, bătrâni, bolnavi comatoşi, imobilizaţi la pat , incompetenţi mintal, etc.
- din scaunul emis după administrarea unei doze laxative de purgativ salin, pentru cercetarea trofozoiţilor de Entamoeba histolytica-forma minuta

• prelevare rectală

- este recomandată în shigelloze cronice, unde raclarea mucoasei rectale cu tamponul ori sonda dă şanse mai mari izolării, şi la investigarea purtătorilor de Shigella şi Salmonella, cu excepţia celor de Salmonella typhi
- este mai puţin indicată în salmoneloze, yersinioze, campylo-bacterioze acute în care agresiunea bacteriană este ileo-jejunală ori colică înaltă - se recomandă utilizarea sondelor Nélaton (Nr. 14-16), ori a tampoanelor cu tijă lungă şi tampon bine ataşat care să nu permită retenţia intrarectală, protejate în tuburi de plastic cu sau fără mediu de conservare
- pentru o prelevare corectă tamponul, umectat în prealabil cu ser fiziologic (nu se folosesc geluri lubrifiante), se penetrează în sfincterul anal prin rotare lentă şi se introduce intrarectal aproximativ 15 cm; în acelaş mod se procedează şi cu sonda Nélaton la care se adaptează o seringă (preferabil de 10 ml) cu care se fac 2-3 aspiraţii
- după prelevare, atât sondele cât şi tampoanele se introduc în tuburi sterile cu dop sau în coprocultoare cu mediu de transport

♦ Transport şi păstrare:

toate probele de materii fecale împreună cu formularele de solicitare co respunzătoare se transportă la Laborator în maximum 2 ore de la recoltare; dacă intervalul nu poate fi respectat sau dacă probele se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului, acestea se

refrigerează la 2-8°C, depuse fiind în vitrina frigorifică de gardă de la nivelul Laboratorului, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare

♦ Observaţii:

-şansa de izolare a patogenilor enterici creşte cu numărul probelor prelevate în zile diferite şi cu repetarea examenului bacteriologic negativ

- pentru Clostridium difficile, materiile fecale lichide se recoltează direct în coprocultor (aproximativ 3 ml.) iar numărul de probe trebuie să fie cel puţin 3 la interval de 1-2 zile

- materiile fecale nu trebuie să fie contaminate cu urină(pH-ul acid al urinei omoară shigelele), secreţie vaginală, spermă

- pentru examinări parazitologice se recomandă examinarea a cel puţin trei probe de materii fecale recoltate la interval de câteva zile

- pentru punerea în evidenţă a amibei patogene Entamoeba histolytica, recoltarea materiilor fecale (atât scaunul emis spontan cât şi scaunul dizenteric şi cel după administrarea unui purgativ salin) se face în containere calde (aproximativ 35°C), produsul biologic este transvazat repede în eprubete sau coprocultor; prelevarea se face numai în timpul programului de lucru al Laboratorului iar transportul la Laborator se face cât mai repede posibil deoarece examinarea produsului biologic este necesar a fi efectuat cât mai repede, cât produsul biologic este încă cald(temporizarea sau amânarea examinării determină liza trofozoiţilor)

- în toxiinfecţiile alimentare este utilă informarea Laboratorului privitor la alimentele suspectate a fi sursa toxiinfecţiei

- pentru detectarea hemoragiilor oculte, materiile fecale se recoltează în coprocultor fără mediu de transport Carry-Blair, iar pacientul în prealabil este sfătuit să evite consumul de preparatelor din carne cu 12-24 ore înainte de recoltare

Coprorecoltor – Recipient colectare materii fecale Figura 25

b) Suc gastric, lavaj gastric:

♦ Status normal:

normal mucoasa gastrică nu este colonizată cu bacterii; variate specii bacteriene (streptococi, neisserii, coliformi, anaerobi) pot fi prezente temporar în conţinutul gastric, introduse cu alimentele sau prin înghiţirea secreţiilor oro/nazo-faringiene; pH-ul acid al sucului gastric datorită secreţiei de acid clorhidric, nu permite multiplicarea acestor bacterii de pasaj,

multe fiind omorâte

♦ Recoltare:

-dimineaţa înainte de a mânca, la bolnavi suspecţi de tuberculoză, care nu expectorează, copii şi femei

-se introduce sonda în stomac pe cale orală sau nazală, se introduc pe sondă 25-50 ml apă distilată sterilă rece şi se recuperează proba într-un flacon steril

♦ Transport:

≤ 15 minute la temperatura camerei sau înt-o oră dacă se neutralizează rapid proba cu soluţie 40% sulfat de sodiu anhidru în cantitate de 1,5 ml la 35-50 ml spălătură gastrică

♦ Păstrare:

≤ 24 ore la 4°C dacă proba a fost neutralizată cu soluţie 40% sulfat de sodiu

♦ Observaţii:

probele fie se prelucrează rapid fie se neutralizează deoarece şi mico-bacteriile se distrug rapid în spălătura gastrică

c) Vărsătura:

♦ Recoltare:

indicaţii limitate doar în cazurile de toxiinfecţii alimentare cu sindrom digestiv superior (Staphilococcus aureus,, Bacillus cereus, Clostridium perfringens, Escherichia coli enteropatogen , Escherichia coli enterohemoragic , mai rar, pentru decelarea unor patogeni enterici cauzatori de toxiinfecţii alimentare: Shigella, Salmonella, Yersinia, Vibrio, Aeromonas, Plesiomonas shigelloides)

se transvazează din tăviţa renală în care a vomat pacientul (spălată cu apă şi uscată în prealabil) aproximativ 4-5 ml produs într-un coprocultor cu mediu de transport Carry-Blair, sau se recoltează într-un borcan steril preluat de la Laborator

♦ Transport:

≤ 15 minute la temperatura camerei deoarece examinarea şi însămânţarea produsului se execută imediat după recepţionarea lui

♦ Observaţii:

- totdeauna se recoltează la bolnavii cu toxiinfecţie alimentară şi materii fecale
- în toxiinfecţiile alimentare este utilă informarea Laboratorului privitor la alimentele suspectate a fi sursa toxiinfecţiei

6. Produse biologice din tractusul respirator superior:

♦ Status normal:

etajul supraglotic al tractusului respirator superior găzduieşte o floră bacteriană abundentă dar, doar câteva bacterii (exemplu: Streptococcus pyogenes, Haemophilus influenzae B, Corynebacterium diphteriae, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae) se manifestă ca patogeni primari la aceste nivele şi determină boli, uneori cu riscuri mari

a) Exsudat faringian:

♦ Recoltare:

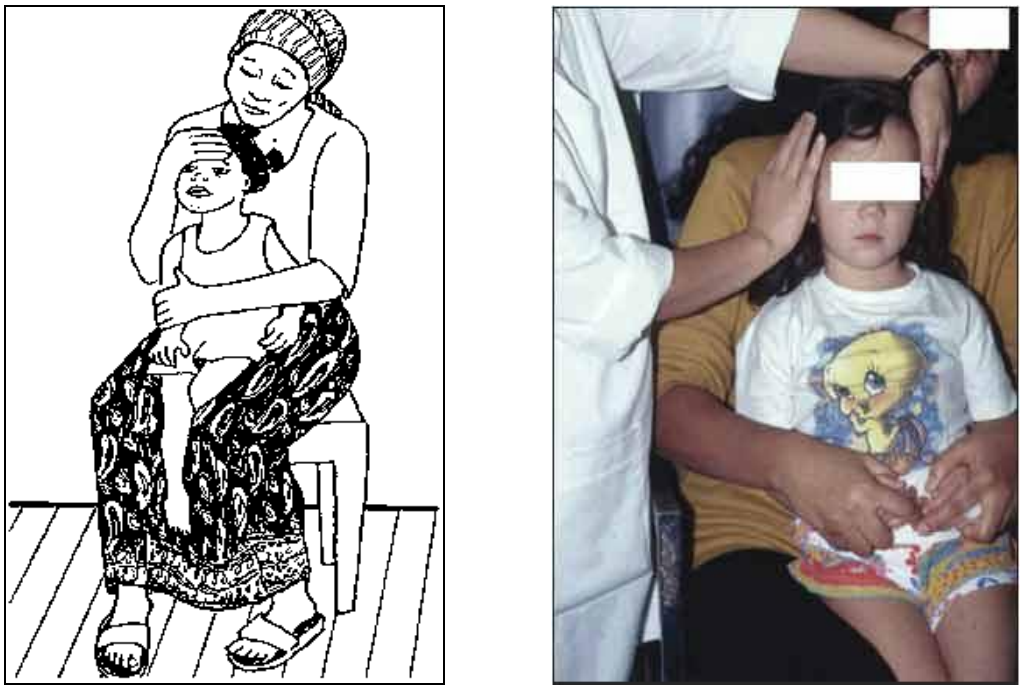
• indicaţii:

- diagnosticul faringitelor şi anginelor streptococice
- confirmarea diagnosticului de angină difterică

- diagnosticul altor angine bacteriene (asociaţii fuso-spirochetozice ce determină angina Plaut-Vincent, Neisseria gonorrhoeae, după raporturi sexuale aberante, Arcanobacterium haemolyticum) , fungice (Candida albicans, în condiţii de de disbioză) sau virale
- depistarea portajului de Streptococcus pyogenes şi Corynebacterium diphteriae

• momentul recoltării:
- înainte sau după 3-4 ore de la toaleta gurii ori ingestia de alimente
• procedura de recoltare:
la adulţi şi copii mari:
- se aşează pacientul pe scaun, cu faţa spre sursa de lumină (naturală sau artificială), gâtul în uşoară extensie şi ceafa sprijinită de perete
- asistenta medicală, deprimă baza limbii cu apăsătorul steril şi, în timp ce pacientul pronunţă vocala „A”, şterge cu tamponul ferm, dar nu brutal, amigdalele şi peretele posterior al faringelui, vizând în special orice zonă inflamată, ulcerată, depozite purulente; când există false membrane, acestea tre-buie uşor desprinse la periferie şi tamponată mucoasa subiacentă; atât la introducerea, cât şi la scoaterea tamponului din faringe se evită atingerea bazei limbii sau a vălului palatin

la sugar şi copilul mic:
- asistenta medicală trebuie să fie ajutată de însoţitoarea copilului sau de infirmiera din pavilion
- însoţitoarea copilului sau infirmiera, se aşează pe scaun cu faţa spre sursa de lumină şi cu copilul în braţe; cuprinde picioarele copilului între coapsele sale, cu o mână cuprinde braţele copilului împiedecându-l să se zbată, iar cu cealaltă mâna comprimă nările copilului, fixând concomitent şi capul acestuia de pieptul său (scopul este de imobilizare a copilului într-o poziţie adecvată pentru recoltare, iar prin comprimarea nărilor copilului, se împiedică respiraţia nazală şi în mod reflex copilul deschide gura, permiţând asistentei să introducă spatula şi tamponul)



Modalitati de imobilizare a copilului pentru prelevari de produse patologice din tractul respirator superior Figura 26

incidente: recoltarea poate declanşa reflex, tusea sau voma , de aceea personalul trebuie să se protejeze cu echipament de protecţie şi mască de tifon

Prelevarea exsudatului faringian la copilul cooperant Figura 27

Prelevarea exsudatului faringian la adult Figura 28

♦ Număr de prelevate:

- una pe zi
- atunci când se solicită atât examen micoscopic cât şi culturi bacteriene, se recoltează

două tampoane

- pentru confirmarea bacteriologică a anginei difterice, se recoltează 3 tampoane de la limita falsei membrane (plus un tampon nasofaringian pe cale nazală)

♦ Transport:

transportul tampoanelor, etichetate, la Laborator se face în maximum 2 ore de la recoltare, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare , deoarece produsul biologic nu este transportat în mediu de conservare iar examinarea se face în maximum 3 ore de la recoltare; în acest interval de timp se păstrează la temperatura camerei

b) Exsudatul nazo-faringian:

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- depistarea portajului de *Staphilococcus aureus , Streptococcus pyogenes, Corynebacterium diphteriae, Haemophilus influenzae* serotip B*, Bordetella pertusis, Neisseria*
- diagnosticul tusei convulsive, a infecţiilor cu *Mycoplasma pneumoniae* şi cu *Chlamydia pneumoniae*
- diagnosticul virozelor respiratorii

• procedura de prelevare:

la adulţi şi copii mari:

- exudatul nazo-faringian se recoltează cu tamponul, cel mai uşor per-nazal (preferabil ca tamponul să aibă extremitatea liberă îndoită în buclă pentru a facilită manipularea);
- se aşează pacientul pe scaun cu fata spre sursa de lumină şi ceafa sprijinită de perete pentru imobilizarea capului;
- se introduce blând tamponul printr-o nară, în lungul planşe-ului nazal, până atinge peretele posterior al nazo-faringelui;
- se lasă tamponul pe loc câteva secunde, apoi se roteşte uşor pentru a-l încărca cu exudat, apoi tamponul se retrage
- cantitatea de exudat creşte dacă se retrage tamponul puţin şi apoi se reinserează în aceeaşi poziţie (prima tamponare stimulează secreţia de mucus nazo-faringian)

la sugari şi copii mici:

- asistenta de recoltare trebuie ajutată de însoţitoarea suga-rului/copilului ori de infirmiera din pavilion, care imobilizează pacientul în modalitatea descrisă la recoltarea exudatului faringian (dar nu comprimă nările , ci imobilizează capul copilului, apăsând fruntea acestuia de pieptul ei)
- se realizează cu o sondă Nélaton introdusă printr-o nară şi adaptată la o seringă etanşă de 20 ml cu care se face aspiraţia

incidente: recoltarea poate declanşa reflex, strănut sau uneori tuse, de aceea personalul trebuie să se protejeze cu echipament de protecţie şi mască de tifon

♦ Număr de prelevate:

pentru depistarea portajului se recoltează un tampon de exsudat nazofaringian concomitent cu un tampon de exsudat faringian

♦ Transport:

transportul tampoanelor, etichetate, la Laborator se face în maximum 2 ore de la recoltare, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare , deoarece produsul biologic nu este transportat în mediu de conservare iar examinarea se face în maximum 3 ore de la

recoltare; în acest interval de timp se păstrează la temperatura camerei

c) Exudatul nazal:

♦ Recoltare:
• indicat pentru stabilirea portajului de germeni patogeni în focare epidemice
• procedura de prelevare:
se introduce tamponul umectat cu ser fiziologic în nară şi se şterge vestibulul foselor nazale
♦ Număr de prelevate:
- se asociază de obicei cu recoltarea şi a exsudatului faringian sau nazo-faringian
- în focare epidemice, prelevarea tampoanelor nazale trebuie repetată de 1-2 ori la intervale de o săptămână pentru a diferenţia portajil de durată de cel tranzitoriu
♦ Transport:
la fel ca exsudatul faringian şi nazofaringian

7. Prelevate din tractusul respirator inferior:
a) Sputa

♦ Status normal:
deşi supus frecvent la contaminări microbiene prin pulberi şi aerosoli inhalaţi, etajul infraglotic al tractusului respirator rămâne necolonizat datorită unor eficiente bariere antimicrobiene
♦ Recoltare:
• indicaţii în diagnosticul:
- pneumoniilor
- abceselor
- empiemelor
- bronşitelor
• momentul recoltării şi procedura de recoltare:
probe de calitate corespunzătoare se obţin:
- la internarea în spital, dimineaţa, de la pacienţi cooperanţi,
prin tuse spontană, profundă şi supravegheată (sub directa supraveghere a asistentei sau a medicului specialist)
- înaintea terapiei antibacteriene
înaintea recoltării:
- se explică pacientului diferenţa dintre „ a expectora” şi „ a scuipa”
- se solicită pacientului: perierea dinţilor, clătirea energică a cavităţii bucale şi gargara cu apă
- bolnavul este sfătuit să tuşească adânc şi să expectoreze în recipientul steril cu gura largă şi capac înşurubat (dacă proba este constituită în principal din salivă, trebuie insistat imediat pentru prelevarea unei noi probe corespunzătoare calitativ)
Notă:
la copilul mic când se urmăresc patogenii din căile respiratorii inferioare, se poate recolta exudatul nazo-faringian în modalitatea descrisă, după o prealabilă stimulare a unui acces de tuse prin prelevarea unui tampon faringian; exsudatul proiectat din căile respiratorii inferioare va fi reţinut în nazo-faringe util pentru prelevare cu tampon sau prin aspiraţie

♦ Volum:

> 1-2 ml. în infecţii acute

> 3-4 ml. (toată sputa de la expectoraţia matinală sau cea expectorată în interval de 1-2 ore) pentru fungi ori micobacterii

♦ Transport:

probele primare, de calitate corespunzătoare, recoltate în recipiente sterile, etichetate şi însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare, sunt transportate imediat la Laborator pentru a fi examinate în interval de cel mult o oră de la recoltare, pentru a începe examinarea înainte de înmulţirea necontrola-tă a microorganismelor contaminante

♦ Observaţii:

• sputa se contaminează cu microbiota căilor respiratorii în cursul expectoraţiei

• recoltarea se face numai în timpul programului de lucru al Laboratorului dimineaţa, deoarece prelucrarea produsului biologic începe imediat după recepţionare şi nu există modalităţi optime de conservare a probelor

- refrigerarea la 4°C previne multiplicarea contaminanţilor, conservă unii patogeni, dar scade până la anulare izolarea altora cum sunt: *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*

- utilizarea unui mediu de transport/conservare, perturbă raporturile bacteriilor cu reperele citologice ale exsudatului, esenţiale pentru aprecierea calităţii probei şi interpretarea rezultatelor sputoculturii

• sputa este puţin adecvată pentru depistarea corectă a:

- *Pneumocystis carinii, Aspergillus spp*., zigomicete, *Candida albicans* din cauza mobilizării insuficiente prin expectoraţie a acestor patogeni din focarul bronho-pulmonar

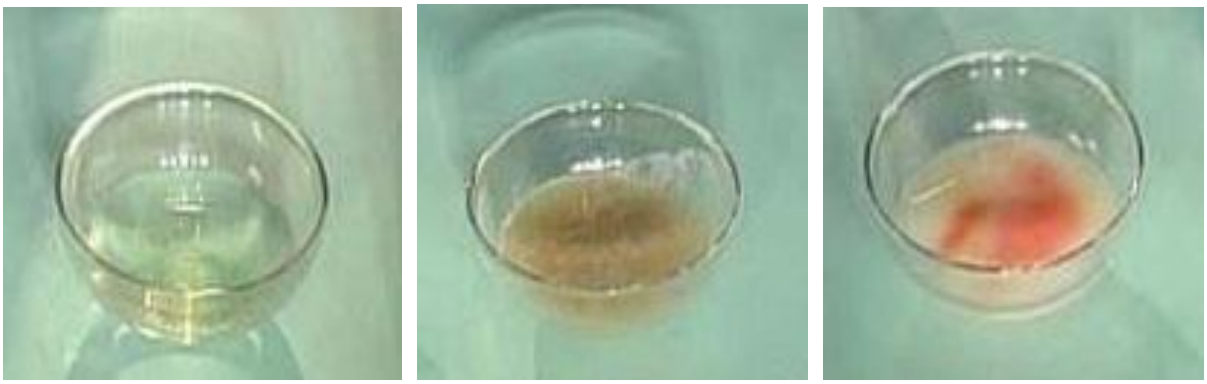
- *Legionella pneumophila* din cauza antagonizării prin microbiota oro-faringiană, de unde rata mai redusă a depistării prin sputocultură decât prin microscopie directă cu coloraţii specifice (coloraţie imunofluorescentă directă)

- inutilizabilă pentru diagnosticul infecţiilor cu bacterii anaerobe din cauza contaminării masive, constante a probelor cu aceste bacterii, care face inoperant criteriul izolării cantitative

- *Candida albicans* din cauza contaminării masive a probelor la pacienţii cu disbioză oro-faringiană

Cutie Petri sterila sau Sputocultor steril

Recipiente de prelevare a sputei Figura 29



Sputa mucoasa Sputa purulenta Sputa hemoptoica
Aspectul sputei Figura 30

b) Aspiratul hipofaringian:

♦ Recoltare:
se execută cu sondă Nélaton sterilă introdusă în hipofaringe cât mai aproape de de orificiul glotic şi conectată la un sistem de aspiraţie; accesul de tuse declanşat de contactul hipofaringelui cu sonda mobilizează exsudatul bronho-pulmonar, care este aspirat în calectorul plasat între sondă şi sistemul de vid; este recomandată la sugari
♦ Transport:
la fel ca şi sputa

c) Prelevări prin tehnici agresive:
- aspiratul transtraheal
- prelevate bronhoscopice
- aspiratul pulmonar transtoracic
- biopsia pulmonară

♦ Recoltarea:
- este de competenţa medicilor specialişti pneumologi
- impune riscuri pentru pacienţi
- este irepetabilă
- oferă de cele mai multe ori probe cu volum foarte redus

De aceea trebuie planificate în condiţii care să încline balanţa risc-beneficiu în favoarea beneficiului pentru pacient:
- pacientul să poată suporta procedura
- tratamentul antimicrobian este o contradicţie relativă a procedurii (creşte proporţia rezultatelor fals negative)
- Laboratorul, competent pentru urmărirea patogenilor suspectaţi prin ipoteza clinică, trebuie expres avizat asupra solicitării examenului

♦ Transport:
trebuie asigurat imediat la Laborator, în prealabil avertizat

8. Puroiul:

♦ Status:

exsudat fibrinos, uneori sanguinolent, care conţine leucocite (predominant polimorfonucleare neutrofile, în inflamaţiile acute, sau mononucleare în inflamaţiile cronice specifice), resturi celulare şi microorganismul(ele) determinant(e)

supuraţiile pot afecta orice ţesut şi organ cu acumulare de puroi în interstiţiile cutanate pustule, furuncule, hidrosadenită, abcese), în ţesuturile musculo-scheletale (abcese, flegmoane, osteomielită,etc), în ganglionii limfatici, în viscere, în cavităţi preformate (sinusuri paranazale, urechea medie), pe suprafeţe tisulare denudate (plăgi, arsuri)

colecţiile purulente se pot deschide spontan prin una sau mai multe fistule

♦ Recoltarea:

- este frecvent unică şi irepetabilă
- prelevarea se face doar în tipul programului de lucru al Laboratorului
- Laboratorul trebuie avertizat înaintea recoltării
- tampoanele sunt contraindicate pentru prelevarea puroiului ori de câte ori putem obţine probe prin puncţie-aspiraţie, chiuretaj sau biopsie
- izolarea bacteriilor anaerobe de pe tampoanele uzuale este impo-sibilă
- când este necesară, irigarea leziunilor se face cu soluţii saline non-inhibitorii (soluţie Ringer lactozată)
- leziunile cronice sunt sărace în bacterii , de aceea se impun pelevate probe în cantitate mai mare decât în leziunile acute
- unele bacterii anaerobe sunt omorâte după câteva secunde în contact cu oxigenul atmosferic; altele suravieţuiesc 30-90 minute în prezenţa a 2-8% oxigen
- în lipsa containerelor speciale pentru anaerobi, puroiul recoltat prin puncţie cu seringa este transportat la Laborator prin procedura „ seringă anaerobă”, care asigură supravieţuirea anaerobilor cel puţin 30 de minute (după recoltarea puroiului cu o seringă de unică utilizare, se elimină bulele de aer din seringă, se şterge acul cu un tampon de vată steril şi se obturează acul prin înfigerea lui într-un dop de cauciuc)

a) Arsuri şi plăgi:

• prelevare biopsică:

o arie fără escară este spălată cu ser fiziologic steril pentru îndepărtarea exudatului stagnant sau a eventualilor agenţi topici antibacterieni; prelevarea se face cu perforatorul dermic de 4 mm (anestezia locală nu este necesară în cazul plăgilor)

• prelevarea intraoperatorie se face după debridarea şi excizia ţesutului devitalizat, din ţesut viabil de la baza plăgii

• prelevarea cantitativă cu tamponul: se alege o arie a plăgii lipsită de ţesut necrotic , se spală cu ser fiziologic steril, se umectează un tampon din vată hidrofilă cu soluţie Ringer lactozată şi se învârte vărful tamponului timp de 5 secunde pe o arie de 1 cm^2 a plăgii , suficient de ferm pentru a determina o uşoară sângerara a ţesutului subiacent (aceasta dă garanţia prelevării din ţesut viabil); în cazul denudărilor mari se recoltează din mai multe puncte ale suprafeţei lezate

b) Plăgi muşcate:

recoltarea se face după toaleta îngrijită a plăgii, în funcţie de condiţiile locale prin:

- puncţie şi aspiraţie din colecţiile purulente
- puncţie oblică prin tegument normal şi aspiraţie din ţesutul inflamat

la pacienţi suspectaţi de febra muşcăturii de şobolan este utilă puncţia-aspiraţia ganglionară

c) Ulcere cutanate cronice, ulcere de decubitus:

examinarea prelevărilor pe tampon este înşelătoare de aceea se recomandă biopsia sau produsul de chiuretaj după spălarea exsudatului stagnant de pe suprafaţa leziunii

rezultate bune dă aspiraţia lichidului interstiţial de sub suprafaţa denudată făcută prin puncţie oblică a tegumentului sănătos de la periferia ulcerului cu ac hipodermic adaptat la seringă etanşă

d) Colecţii purulente:

din leziuni accesibile puncţiei (abcese superficiale, colectii din cavităţi seroase), puroiul se aspiră cu un ac suficient de gros (pentru a evita puncţia oarbă în cazul puroiului vâscos), adaptat la o seringă etanşă, după prealabila asepsie a tegumentului (se transportă prin metoda „seringă anaerobă”

Punctia unui flegmon Figura 31

Punctia unei leziuni tegumentare Figura 32

Transport prin metoda „seringă anaerobă” Figura 33

e) Fistule:

drenează puroiul din colecţii mai mult sau mai puţin profunde

rareori tamponul prelevat de la orificiul fistului depistează adevăratul microb care a determinat supsraţia

se recomandă prelevarea prin chiuretare cât mai profundă a traiectului fistulos, după spălarea şi antiseptizarea tegumentului

f) Celulite:

se aspiră cu un ac fin din zona inflamată după spălarea şi antiseptizarea tegumentului

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru a Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

9. Prelevate din tractusul genital :

La bărbaţi:

♦ Status normal:

tractusul genital masculin (prostata, canalele ejaculatoare, veziculele seminale,, canalele deferente, epididimul, testiculele) sunt normal sterile, condiţie asigurată prin acţiunea mecanică a mocţiunii şi ejaculării, prin lipsa colonizării microbiene a uretrei proximale dar mai ales prin acţiunea antibacteriană a unui polipeptid, eliminat prin secreţia prostatică

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- uretritelor
- prostatitelor
- epididimitelor

- orhitelor

a) secreţia uretrală:

- se recoltează la cel puţin 2 ore după micţiune iar la pacienţii cu scurgere discretă se recomandă reducerea ingestiei de lichide cu o zi înainte de prelevare şi prelevare înainte de micţiunea matinală
- se recoltează pe tampon scurgerea uretrală spontană sau provo-cată prin uşoara comprimare a uretrei; când proba nu poate fi prelevată la nivelul meatului uretral, se recurge la recoltarea intrauretrală cu tamponul urogenital care se inseră în lumen 2-4 cm, fără a forţa trecerea în caz de obstacol şi se roteşte lăsându-l pe loc cel puţin 2 secunde
- pentru microscopie şi cultivare se recomandă prelevarea a două probe
- diferenţierea uretritelor de cistite se realizează prin recoltarea urinei în probe seriate şi, făcută la prima micţiune matinală (se pregăteşte pacientul ca pentru prelevarea unei probe curate de urină, primul jet de urină de aproximativ 10 ml este prins în recipient steril, următorii 100 ml spală uretra, iar următorii aproximativ 10 ml sunt prinşi în alt container steril; se marchează probele 1 şi 2)

b) secreţia prostatică:

- se face toaleta locală cu apă şi săpun, se masează prostata prin rect şi se recoltează secreţia într-un recipient steril sau se foloseşte un tampon
- prelevarea seriată a probelor de urină pentru diferenţierea infecţiei prostatice de infecţia segmentelor inferioare ale tractusului urinar:
- se pregăteşte pacientul ca pentru prelevarea curată a unei probe de urină
- proba micţională 1 adică primii 5-10 ml, de preferat la mic-ţiunea matinală
- proba micţională 2 , este proba curată prinsă în zbor din jet mijlociu, iar după aproximativ 200 ml urină de spălare a uretrei , pacientul întrerupe micţiunea şi se face masajul prostatei prin rect
- secreţia exprimată prin masajul prostatei
- proba micţională 3 este primul jet de 5-10 ml urină prelevaţi imediat după exprimarea şi prelevarea secreţiei prostatice
- se marchează proba micţională 1 şi 3 cât şi secreţia exprimată prin masajul prostatei, probe ce se expediază imediat la Laborator

c) pentru diagnosticul etiologic al epididimitelor, se recoltează secreţia uretrală, urina, probe de puroi ori exsudatul vaginalei testiculare , iar pentru diagnosticul orhitelor , probe prelevate intraoperator

♦ Transport:
în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

La femei:
♦ Status normal:

• vulva, vaginul şi exocolul uterin sunt normal colonizate imediat după naştere; flora vulvară bogată şi variată este dependentă numeric de igiena individuală şi este reprezentată de specii microbiene ale tegumentului de vecinătate; flora vaginală, mai specifică, suferă modificări

în raport cu prezenţa hormonilor ovarieni şi instalarea activităţii sexuale (10^8-10^9 bacterii/ml secreţie)

• porţiunea distală a endocolului uterin constituie o zonă de tranziţie, flora bacteriană de la acest nivel este cantitativ şi calitativ mai săracă decât flora vaginală

• uterul şi trompele normal sterile, condiţie asigurată de mucusul cervical ce conţine lizozim, lactoferină şi imunoglobuline

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- infecţiilor bacteriene ale tegumentului vulvar (foliculite, abcese, furuncule, piodermite)

- infecţiilor vulvare şi vaginitelor specifice cu *Trichomonas vaginalis, Candida albicans/glabrata, Treponema pallidum ,* etc., a vulvovaginitelor cu *Neisseria gonorhoeae, Staphilococcus aureus, Streptococcus pyogenes* etc., a vulvovaginitelor cu *Enterobius vermicularis* (prin migrarea parazitului în vagin)

- bartolinitelor

- endometritelor (*Clostridium perfringens, Streptococcus pyogenes*), salpingitelor

a) recoltarea în cazul infecţiilor tegumentului vulvar, se face în acelaş mod ca cel descris la „Puroi”

b) recoltarea secreţiei vaginale se face de către specialistul ginecolog, deoarece impune utilizarea mesei ginecologice iar prelevarea secreţiei vaginale se face prin introducerea în vagin a două valve sterile, fără lubrifiant; secreţia acumulată în fundul de sac vaginal posterior este detaşată cu ajutorul uneia din valve şi recoltată pe 3 tampoane destinate examenului microbiologic

c) în cazul bartolinitelor, după dezinfecţia tegumentului, fie se aspiră lichidul prin canalul glandei folosind un sistem anaerob de transport, fie prin puncţia abcesului cu o „seringă anaerobă”

d) în cazul endocolului: cu excepţia bacteriilor transmise sexual, a *Clostridium perfringens, Streptococcus pyogenes*, celelalte specii aerobe sau anae-robe prezente nu pot fi considerate agenţi etiologici ai infecţiei localizate în zone normal sterile; recoltarea se face de către specialistul ginecolog, deoarece impune utilizarea mesei ginecologice iar prelevarea secreţiei se face după introducerea în vagin a două valve sterile, fără lubrifiant, iar după obţinerea produsului endocervical, se recomandă recoltarea exudatului inflamator de la nivelul cavităţii uterine, evitându-se contaminarea cu flora endocolului şi a vaginului; în acest scop după badijonarea cu alcool iodat a exocolului şi a canalu-lui cervical, se introduce în cavitatea uterină un cateter sau o sondă sterilă adaptată la o seringă sterilă şi se aspiră lichidul endometrial; se ataşează un ac steril la seringă, se elimină bulele de aer şi se obturează acul prin înfigerea lui într-un dop de cauciuc („seringă anaerobă”)

e) în cazul abceselor tubare, a piosalpinx-ului, a bolii inflamatorii pelvine, recoltarea se face intraoperator de către specialistul chirurg

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

10. Prelevate în infecţii oculare:

♦ Status normal:

microbiota indigenă a pleoapelor o reflectă pe cea a tegumentului, cu particularităţi legate

de dispoziţia unităţilor pilosebacee şi glandulare ale marginii libere din zona de tranziţie tegument-conjunctivă; cele mai mari densităţi microbiene sunt realizate în unităţile pilosebacee şi în orificiile glandulare (stafilococi coagulazo-negativi, specii de *Propionibacterium* , bacili difteromorfi)

conjunctiva şi corneea, deşi expuse continuu contaminării cu micro-rganisme, rămân, graţie spălării prin secreţia lacrimală antrenată de mişcările palpebrale, cu o încărcătură microbiană redusă

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- conjunctivitelor şi keratitelor
- endoftalmite
- infecţii ale pleoapelor: dermatite, blefarite, hordeolum
- infecţii ale canalului lacrimal (canaliculite, dacriocistite, da-crioadenite)
- celulite orbitre (abcese, flegmoane)

• prelevarea probelor pentru investigarea microbiologică, se face în cabinetul de oftalmologie sau în sala de operaţie , de către specialistul oftalmolog

• tipuri de prelevate:

a) exsudat recoltat cu tamponul steril
b) exsudat aspirat prin capilaritate, cu micropipeta
c) raclat conjunctival / raclat al ulcerului cornean, realizat cu spatula sterilă
d) amprente citologice respectiv amprente pe membrne Millipore pentru cultivare
e) probe biopsice
f) prelevate endooculare

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

11. Prelevate din cavităţile conexe ale tractului respirator superior:

♦ Status normal:

sinusurile paranazale şi urechea medie sunt necolonizate datorită elimină-rii eficiente a contaminanţilor ocazionali, prin transportul muco-ciliar

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- sinuzitelor acute şi cronice
- otitelor medii acute

• prelevarea probelor pentru investigarea microbiologică, se face în cabi-netul de otorinolaringologie, de către specialistul otorinolaringolog, prin puncţie sinusală respectiv timpanocenteză în cazul otitelor medii, produsul biologic fiind prelevat în seringă sterilă (alternativ se poate recurge la însămânţarea extemporanee cu lanţeta de puncţie, iar în caz de perforare spontană a timpanului, exsudatul se prelevă cu un tampon fin steril ghidat prin speculum auricular către fistulă)

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare, în sisteme anaerobe de transport (seringă anaerobă), examinarea începând imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de

formularele de solicitare corespunzătoare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului)
în cazul tampoanelor, acestea se imersează imediat în mediu de transport, fiind trimise cât mai repede la Laborator

12. Alte modalităţi de prelevare:

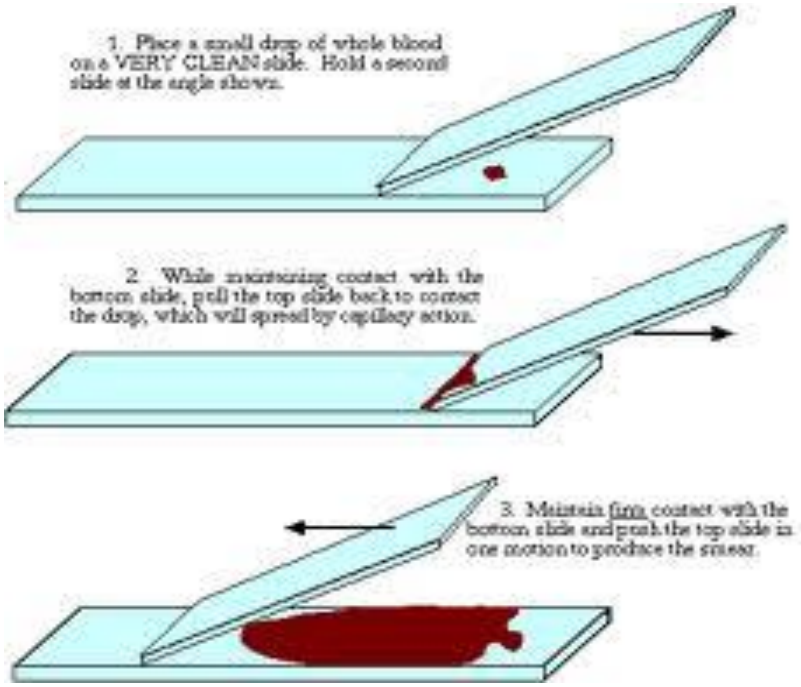
a) Prelevarea sângelui pentru celule lupice (celule L.E.):

♦ Recoltare:
• indicaţii:
- în diagnosticul de lupus eritematos diseminat
• prelevarea:
- 10 ml. sânge de la bolnav se introduc într-un balon Erlenmeyer cu perle de sticlă; se defibrinează sângele prin agitarea lui cu perlele de sticlă, fără a produce spumă, timp de 10 minute
♦ Transport:
în cel mai scurt timp de la prelevare, împreună cu formularul de solicitare şi se depune în termostatul de gardă

b) Prelevarea sângelui pentru examinări parazitologice:

♦ Recoltare:
• indicaţii:
- în diagnosticul malariei şi filariozelor
• momentul recoltării:
- în suspiciunea malariei terţe sau cuarte, sângele se recoltează în orice moment al bolii, iar în caz de rezultat negativ se repetă recoltarea în timpul sau imediat înainte de accesul malaric
- în perioadele de remisiune ale malariei sângele se recoltează oricând iar în caz de rezultat negativ se repetă recoltarea în cursul recăderii de malarie
- în suspiciunea de filarioză limfatică cu microfilariemie periodică nocturnă, sângele se recoltează noaptea la mijlocul somnului, în timpul sau imediat după trezirea bolnavului
- în suspiciunea loazei sau altă filarioză cu microfilariemie diurnă, sângele se recoltează la amiază
- în suspiciunea microfilariemiei aperiodice sângele se recoltează oricând

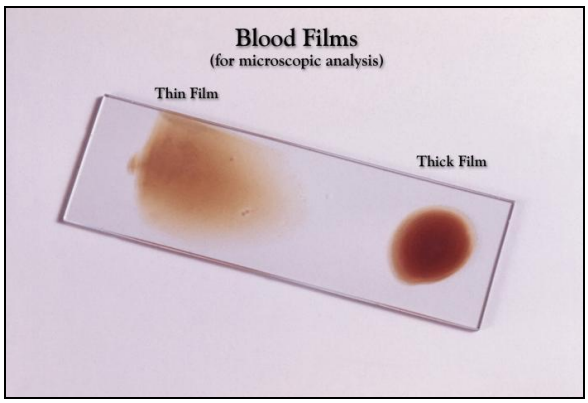
• prelevarea:
- în vacutainer cu K_3EDTA (capac mov) , frotiu din sânge periferic
- execuţia frotiului din sânge periferic:
se recoltează sânge periferic după tehnica descrisă la recoltarea sângelui capilar, dar a doua picătură de sânge apărută după puncţionare, se pune la 1,5 cm. distanţă de capătul unei lame de sticlă;se aplică în unghi de 45° marginea unei lame şlefuite cu colţurile frânte, peste picătura de sânge, astfel încât sângele se întinde prin capilaritate; apoi brusc se deplasează lama şlefuită în lungul lamei aşezate pe masă, antrenând sângele în strat subţire; se usucă frotiul imediat prin agitarea rapidă a lamei, iar apoi se scrie cu creionul, direct pe frotiu, numele bolnavului



Executia Frotiului din sange Figura 34

- execuţia picăturii groase:

pentru fiecare bolnav se recoltează câte 2 lame cu câte 2 picături groase aşezate la unirea treimii mijlocii cu treimea externă a lamei; pentru ficare picătură groasă se pun 3-4 picături de sânge una lângă alta (sânge obţinut prin puncţie capilară); cu colţul altei lame de sticlă se omogenizează şi se defibrinează sângele pentru a se obţine câte un strat discoid, uniform cu diametrul de 1 cm.; se usucă la temperatura camerei, la adăpost de soare, căldură, insecte, lăsând lamele pe masă timp de 30 minute



Stanga : frotiu sange periferic
Dreapta: picatura groasa Figura 34

♦ Transport:

lamele se împachetează în hârtie curată, câte două, spate în spate cu frotiul/picăturile groase în afară şi se transportă la Laborator împreună cu vacu-tainerul de sânge venos şi formularul de solicitare analize corespunzător

c) Amprenta anală:

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- în diagnosticul enterobiozei (oxiurozei) şi teniazei de carne de vită, examenul amprentei anale punând în evidenţă ouăle de *Enterobius vermicularis* depuse de femela parazitului în pliurile mucoasei anale şi ouăle de *Taenia saginata* lăsate în urmă de proglotele izolate care părăsesc activ, între scaune, tubul digestiv al omului

• momentul recoltării:

- dimineaţa, înainte ca bolnavul să fi defecat sau să-şi fi făcut toaleta perianală

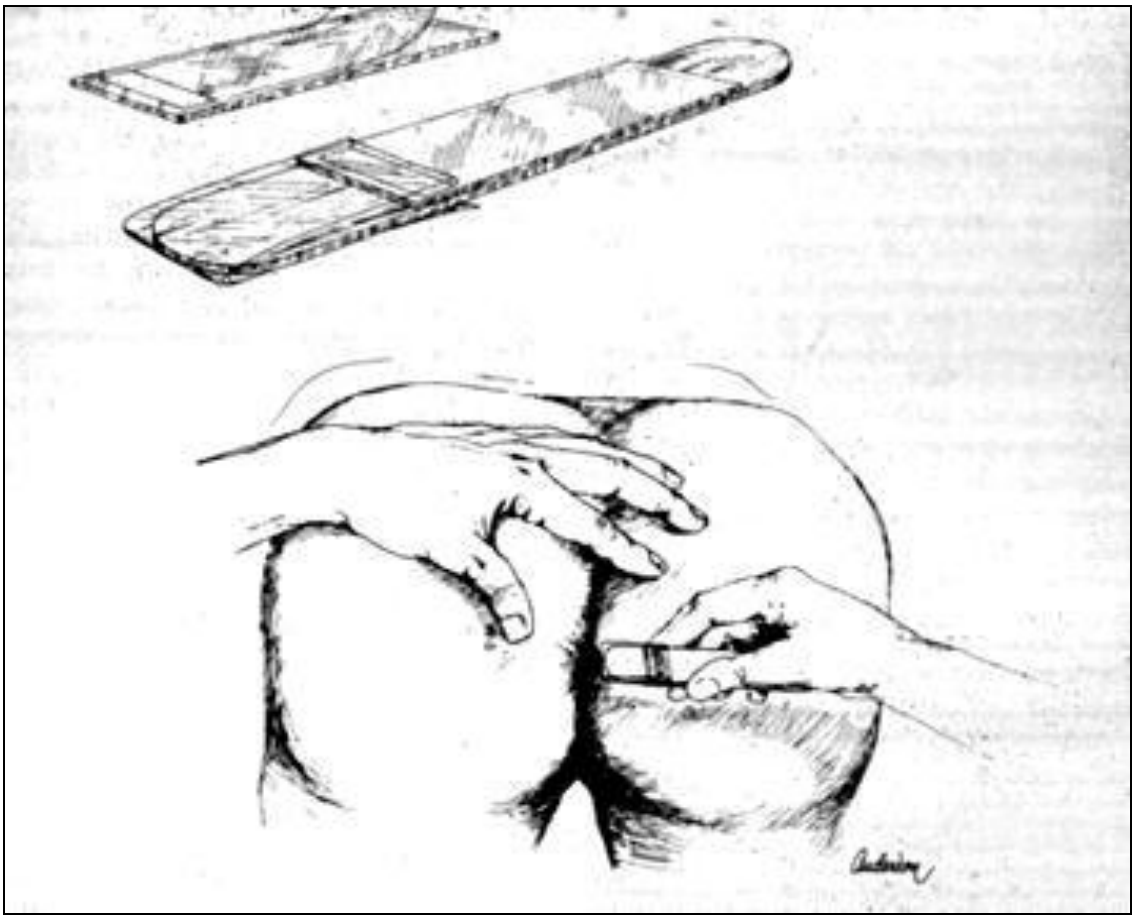
• prelevarea:

- poziţia bolnavului este în picioare, aplecat înainte, depărtându-şi fesele cu mâinile

- 10 cm. bandă de celofan adeziv (scotch) se aşează cu partea lipicio-asă în afară, peste capătul rotunjit al unei baghete; se aplică celofanul cu bagheta în jurul anusului şi se introduce în anus 0,5 cm. şi, fără să se răsucească bagheta, se apasă uşor în lături, deschizându-se astfel pliurile mucoasei anale; după recoltare, celofanul adeziv se lipeşte imediat pe o lamă de sticlă, pe care s-a scris la capătul rodat, numele bolnavului

♦ Transport:

lamele se împachetează în hârtie curată şi se transportă la Laborator împreună cu formularul de solicitare analize corespunzător



Tehnica amprentei anale Figura 35

d) Numaratoarea elementelor patologice din urina:

Metoda Addis:

• indicatii:

-în general, numărarea Addis se foloseşte pentru a umări progresia unor boli renale cunoscute, cum ar fi glomerulonefrita acută; pentru diagnosticul obişnuit examinarea atentă a sedimentului din proba de urină proaspăt recoltată este, de obicei, suficientă.

• recoltarea urinii se face intre orele 8-20 si 20-8 a doua zi, in doua borcane curate cu capac, folosind aditivi pentru conservarea elementelor care vor fi numărate - formolul este conservantul de electie pentru celule şi cilindrii fiind suficient să fie introdus in recipient prin simpla spalare a lui cu solutie apoasa de formaldehida 10% si scurgerea excesului de solutie; se admite pastrarea probei la temperatura camerei în timpul şi dupa colectare, avand grija sa nu precipite sarurile dizolvate pentru a nu acoperi celulele si cilindrii in timpul numararii; proba ar trebui examinata cat mai devreme dupa colectare prin masurarea volumului urinii de zi si de noapte; bolnavul va reduce ingestia de lichide, regimul alimentar ramanand acelasi.

• in urinile din 24 de ore, mai ales in infectii se distrug cilindrii, se deformeaza hematiile, germenii se multiplica si sunt fagocitati de leucocite.

Metoda Hamburger:

• indicatii: indicatii in pielonefrite, pielocistite, tuberculoza renala pentru urmarirea evolutiei bolii

- metoda rapida la care numaratoarea de elemente patologice se face pe minut si pe urina proaspat emisa

• prima emisie de urina se arunca, bolnavul sta culcat la pat si apoi se recolteaza urina intr-un borcan curat cu capac, timp de trei ore.

e) Prelevarea urinii la pacientul cu sonda urinara:

• se va dezinfecta sonda in apropierea meatului, se va pensa si dupa 5 – 10 minute se recolteaza prin punctionare cu o seringa sterila deasupra locului de pensare. Nu se va recolta din recipientul sau punga de recoltare.

f) Prelevarea urinii pentru examenul sumar , examinari biochimice si sediment urinar:

• se recolteaza prima urina de dimineata – pentru examenul biochimic si examenul microscopic al sedimentului urinar; este foarte important ca urina sa fie recoltata prima de dimineata, deoarece reprezinta cea mai concentrata urina, are un volum uniform si un ph scazut.

g) Prelevarea materiilor fecale pentru detectarea toxinei A&B *Clostridium difficile*:

• din scaunul emis spontan se preleva un esantion si se introduce in coprorecoltor lipsit de mediu de transport

4.3.4. CRITERII DE RESPINGERE A PROBELOR

Laboratorul trebuie să se asigure de calitatea prelevatelor

Nu se recepţionează şi se resping probele biologice:

♦ Neînsoţite de formularul de solicitare corespunzător sau formular de solicitare completat parţial

♦ În recipiente neetichetate (identificare necorespunzătoare a probei)

♦ În vacutainere/recipiente necorespunzătoare analizei solicitate

♦ Care au depăşit intervalul maxim de timp dintre recoltare şi recepţie, sau nu au fost depuse corespunzător în termostatul/răcitorul de gardă

♦Transportate necorespunzător(recipiente deteriorate, fisurate, prelevat vărsat, etc.)

♦ Cantitate insuficientă a produsului biologic pentru analiza solicitată

♦ Cantitate prea mare sau prea mica de sânge pentru VSH (depăşind nomograma de pe stativ sau cu mai mult de 0,5 cm sub nivelul 0 al nomogramei de pe stativ)

♦ Probe de sânge hemolizate pentru toate analizele de biochimie, hematologie, imunologie/serologie

♦ Probe de sânge parţial/ complet coagulate sau cu microgheaguri, pentru hemoleucograma automată , VSH şi pentru teste de coagulare

♦ Probele de sânge recoltate în vacutainere cu fara aditivi, cu cheagul fixat de interiorul capacului

♦ Pobele de LCR şi alte lichide de puncţie, aduse în eprubete fisurate ca şi cele cu absenţa reacţiei inflamatorii (≥10 elemente/mm^3) se exclud de la însămânţări bacteriene

♦ Probele de materii fecale recoltate fără mediu de transport se exclud de la însămânţări bacteriene

♦ Nu se fac însămânţări pentru bacterii anaerobe la următoarele prelevate:

- Tampoane faringiene şi nazofaringiene
- Sputa expectorată şi indusă
- Lavaje bronho-alveolare
- Aspiratul din orificiul de traheostomie şi aspirate endotrahe-ale
- Tampoane perianale, cervicale, vaginale, vulvare, uretrale, rectale
- Urina din jet mijlociu/cateter
- Lohii
- Lichid seminal/prostatic
- Materiile fecale (excepţie *Clostridium botulinum* în botulism infantil, *Clostridium perfringens* în toxiinfecţii alimentare şi *Clostridium difficile* în colite pseudomembranoase şi în unele sindroame de malabsorbţie)

Probele biologice respinse sunt înregistrate în registrul de comenzi respinse de la camera de receptură, cod R-PGL-4.4-02, Ed.1, Rev.01/01.03.3013 Motivul respingerii se menţionează pe formularul de solicitare analiză, corespunzător, care va fi returnat solicitantului, iar probele biologice se păstrează 24 ore la camera de receptură după care se îndepărtează.

4.3.5. COMPLETAREA FORMULARULUI DE SOLICITARE ANALIZE

Formularul de solicitare analize, F-PGL-5.4-1 X ED.1, 0 / Rev.01/01.03.3013e conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice (a se vedea punctul 4.2.3)

Asistenţii medicali de recoltare de la nivelul punctelor de recoltare din Spital, completează lizibil formularele de solicitare cu:

♦ Datele de identificare ale pacientului (nume, prenume, vârstă, sex, mediu de provenienţă urban/rural, şi CNP)

♦ Punctul 1 al formularului – Beneficiar intern -(diagnostic, tratament, pavilionul de provenienţă, numărul foii de observaţie, numele medicului solicitant, data şi ora recoltei, bifează una din căsuţele pentru spitalizare continuă sau spitalizare de zi şi îşi scrie lizibil numele în spaţiul „Recoltat de:”)

♦ Punctul 2 al formularului – Beneficiar extern-(diagnostic, tratament, bifează după caz una din căsuţele: consultaţie interclinică/fişă de solicitare alte spitale , completează data şi ora recepţiei şi îşi scrie lizibil numele în spaţiul „Recoltat de:”)

♦Punctul 3 al formularului – tipul de produs patologic şi bifează căsuţele corespunzătoare analizelor solicitate pentru produsul patologic respectiv

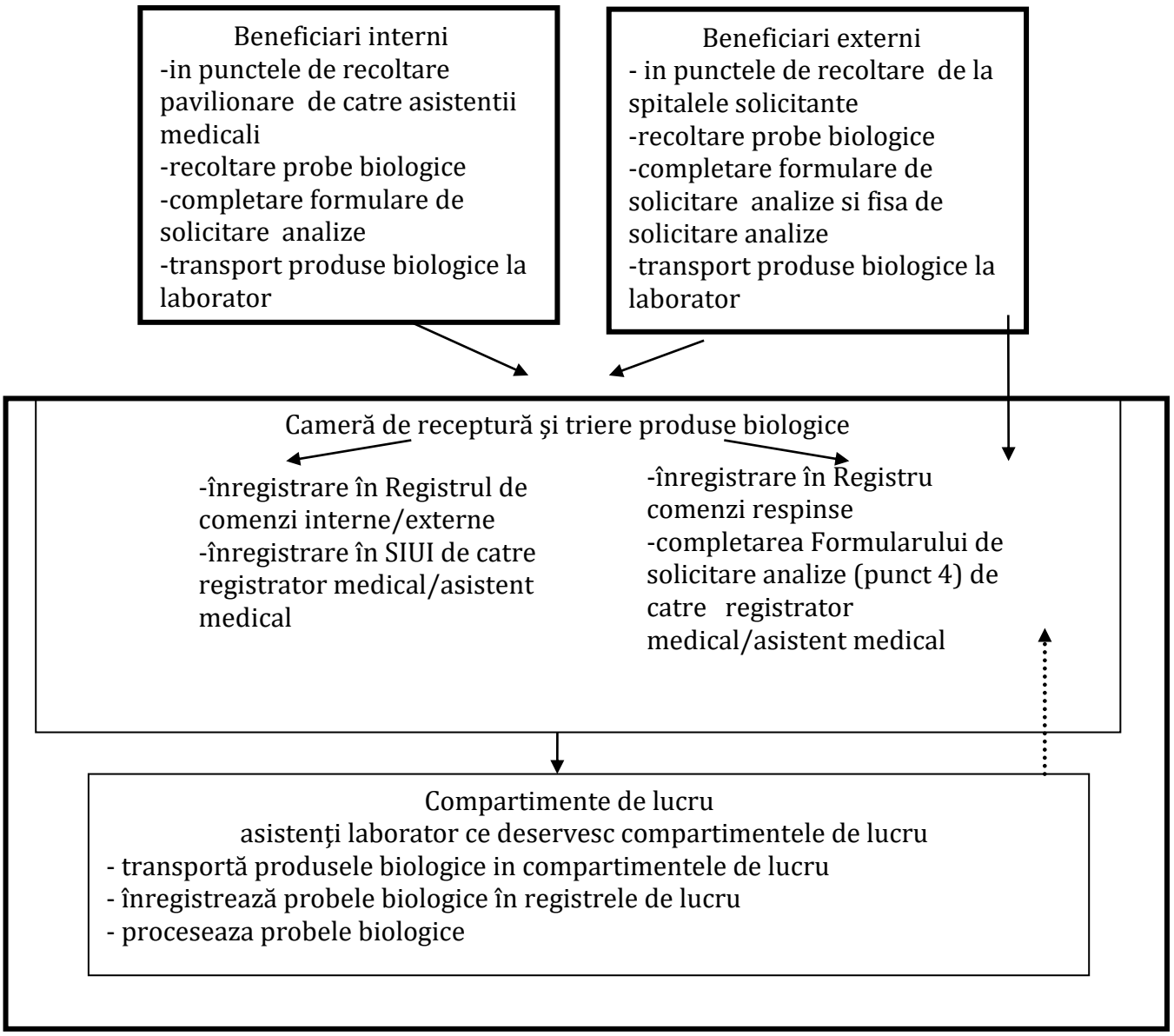
Registratorul medical sau asistentul de laborator desemnat pentru recepţia probelor biologice în camera de receptură şi triere, după verificarea acestora completează punctul 4 al formularului de solicitare: numele şi prenumele său în spaţiul: „Recepţionat de:”, data şi ora recepţiei, în cazul produselor biologice acceptate se bifează căsuţa:„Recoltă corespunzătoare”, iar în cazul produselor biologice respinse, se menţionează motivul respingerii.

Formularele de solicitare pentru produse biologice respinse, se returnează solicitantului, în acceaşi zi, la sfârşitul programului de lucru al Laboratorului.

Formularele de solicitare pentru beneficiari interni ,în format electronic se completează la la nivelul Laboratorului de către registratorul medical.

Formularele de solicitare sunt semnate si parafate de catre medicul solicitant.

4.3.6. TRANSPORTUL, TRIEREA ŞI ÎNREGISTRAREA PROBELOR BIOLOGICE



Transportul şi manipularea probelor biologice se face în condiţii de siguranţă privind temperatura, protecţia faţă de lumină , staţionările , timpul admis de la recoltarea lor până la procesarea lor, astfel încât să existe siguranţa că rezultatele analizelor nu sunt influienţate. Transportul la Laborator şi recepţionarea probelor biologice se realizează în alt interval orar (8^{00}-12^{00}a.m. şi 16^{30}-18^{30}p.m.) decât acela de îndepărtare al lor după prelucrare, împreună cu alte deşeuri infecţioase (13^{00}-14^{00} p.m.), asigurându-se separarea în timp a celor două activităţi.

Recoltarea şi transportul probelor biologice de la beneficiari externi, se realizează de către aceştia, conform precizărilor din contractul de furnizare servicii de laborator-analize medicale cod, asigurarea condiţiilor de siguranţă a probelor biologice, a transportării acestora, a mediului şi populaţiei este responsabilitatea beneficiarului extern.

4.3.7. TRASABILITATEA PROBELOR ÎN LABORATOR

În camera de receptură şi triere a probelor biologice, fiecare produs biologic acceptat este inregistrat in Registrul de comenzi interne primind un numar de inregistrare si un ID din SIUI ce va fi specificat pe Formularul de solicitare şi pe vacutainerele/recipientele corespunzătoare, conţinând probele biologice primare.(constituie dovada receptionarii in laborator)
Asistentii de la compartimentele laboratorului preiau Formularele de solicitare si recipientele cu produse patologice corespunzatoare,si le inregistreaza in Registrele de analiza, cu ID care va figura pe Formularul de solicitare, pe recipientul cu produs patologic ,pe plăcile Petri, eprubetele , lamele utilizate pentru prelucrarea eşantioanelor secundare şi pe Buletinele de analize. Pe baza acestui ID, pacientul poate fi identificat în registrele de comenzi interne,în registrele de analize si in SIUI; în interiorul compartimentelor de lucru probele biologice sunt anonime, cunoscându-se doar vârsta, sexul, diagnosticul, data recepţiei ,tratamente efectuate şi analizele solicitate.

4.3.8. ACTIVITĂŢI FINALE

Colectarea şi distrugerea deşeurilor rezultate se realizează conform in-trucţiunilor de lucru, cod IL- Ed1, Rev0/..... „Coectarea, depozi -
tarea şi transportarea deşeurilor”

5. RESPONSABILITĂŢI

5.1. MANAGERUL TEHNIC

♦ Răspunde împreună cu RMC de implementarea prezentei proceduri
♦ Instruieşte împreună cu RMC personalul responsabil de recoltarea/prelevarea şi transportul produselor biologice cât şi a personalului de laborator responsabil de recepţia probelor biologice
♦ Răspunde de respectarea normelor de protecţie a personalului de laborator şi a mediului

5.2. MANAGERUL CALITĂŢII

♦ Răspunde împreună cu managerul tehnic de implementarea prezentei proceduri

♦Instruieşte împreună cu managerul tehnic personalul responsabil de recoltarea/prelevarea şi transportul produselor biologice cât şi a personalului de laborator responsabil de recepţia probelor biologice

5.3. MEDICII SPECIALIŞTI DIN SPITAL

♦ Răspund de tipul analizelor solicitate şi de momentul indicat pentru recoltare

♦ Supraveghează şi verifică modul de recoltare a probelor biologice la nivelul punctelor de recoltare pavilionare

♦ Verifică,semnează şi parafează Formularele de solicitare analize

♦ Recoltează produsele biologice care sunt de competenţa lor (LCR şi alte lichide de puncţie, prelevate biopsice, sânge venos prelevat prin puncţia venei jugulare, produse biologice prelevate prin tehnici agresive)

5.4. ASISTENŢII MEDICALI DE LA NIVELUL PUNCTELOR DE RECOLTARE PAVILIONARE

♦ Recoltează probele biologice pentru care au fost instruiţi

♦ Instruiesc pacienţii referitor la recoltarea, precauţiile de recoltare şi transportul probelor biologice obţinute prin autorecoltare

♦ Completează formularele de solicitare analize(suport de hârtie) cod, F-PGL-5.4-1 X Ed.1, Rev. 1/.01.03.2013

♦ Etichetează recipientele cu produse biologice

♦ Transportă toate recipientele cu produse biologice şi formularele de solicitare corespunzătoare la camera de receptură şi triere a Laboratorului

♦ semneaza de predare in registrul de evidenta comenzi interne cod, RGL – 4.4 – 01 I, Ed.1, Rev.1/.01.03.2013

5.5. REGISTRATORUL MEDICAL/ASISTENTUL MEDICAL DE LA CAMERA DE RECEPTURĂ ŞI TRIERE A LABORATORULUI

♦ Preia contra semnătură produsele biologice şi Formularele de solicitare analize cod F-PGL-5.4-1 X Ed.1, Rev. 1/.01.03.2013

♦ Verifică corespondenţa datelor din formularele de solicitare analize şi etichetele de pe recipientele cu produse biologice

♦ Triază probele biologice admise şi respinse iar cele admise le sortează în tavi pe tipuri de produse patologice

♦ Înregistrează comenzile admise în Registrul de comenzi interne cod R-PGL-4.4-01I, ED.1 Rev.1/.01.03.2013 , sau registrul de comenzi externe cod R-PGL-4.4-01E, ED.1 Rev.1/.01.03.2013 iar cele respinse în Registrul comenzi respinse cod R-PGL-4.4-02, Ed.1, Rev., 1/.01.03.2013 Completează punctul 4 din formularele de solicitare analize cu motivarea respingerii probei

♦ Inregistreaza în SIUI pacientii si analizele solicitate, inregistreaza ID-ul pacientului in registre, pe formularul de solicitare analize si pe recipientUL cu produs patologic

5.6. ASISTENŢII DE LABORATOR CE DESERVESC COMPARTIMENTELE DE LUCRU ALE LABORATORULUI

♦ Preiau de la camera de receptură şi triere a Laboratorului şi transportă recipientele cu produse biologice şi formularele de solicitare analize, pentru analize corespunzătoare compartimentului pe pacientii si analizele solicitatecare îl deservesc

♦ Verifică daca proba este corespunzătoare calitativ şi cantitativ

♦ Înregistrează probele biologice în registrele de lucru din compartiment

♦ Procesează probele biologice

6. ÎNREGISTRĂRI

F-PGL-5.4-1 X ED.1,Rev1/.01.03.2013 – Formulare de solicitare analize
R-PGL-4.4-01I, ED.1, Rev.1/.01.03.2013 – Registrul de comenzi interne
R-PGL-4.4-01E, ED.1, Rev.1/.01.03.2013 - Registrul de comenzi externe
R-PGL-4.4-02, Ed.1, Rev. Rev.1/.01.03.2013 - Registrul de comenzi respinse

7. ANEXE
F-PGL-5.4-1 X ED., Rev.1/.01.03.2013 – Formulare de solicitare analize

8.EDIŢII ŞI REVIZII

Revizia 1/ 01.03.2013

ASOCIAŢIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA
ORGANISMUL NAŢIONAL DE ACREDITARE

POLITICA PRIVIND UTILIZAREA ÎN ACREDITARE A ÎNCERCĂRILOR DE COMPETENŢĂ ŞI A COMPARĂRILOR INTERLABORATOARE

RENAR Cod: **P-04**

Data aprobării: 21.05.2013

Data intrării în vigoare: 21.05.2013

APROBAT:
Consiliu Director

Prof. univ. dr. ing. Fănel IACOBESCU
Preşedinte

Exemplar nr.

ELABORAT:

Mihaela SANDU
Manager Proficiency Testing

Mirella BUZOIANU
Preşedinte Comitet Tehnic Metrologie

VERIFICAT:

Cristina STOIAN
Manager Calitate

Cristian Dorin NICHITA
Director General

Reproducerea integrală sau parţială, dacă nu există acordul scris al RENAR, a prezentului document în orice publicaţii şi prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilme, etc.), este interzisă.

1. REFERINŢE

SR EN ISO CEI 17011:2005 – Evaluarea conformităţii. Cerinţe generale pentru organismele de acreditare care acreditatează organisme de evaluare a conformităţii;
EA-2/14:2008 Procedure for Regional Calibration ILCs in support of the EA MLA;
EA-4/18:2010 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation;
ILAC-P9:11 / 2010 ILAC Policy for participation in Proficiency Testing Activities;
SR EN ISO/CEI 17043:2010 Evaluarea conformităţii. Cerinţe generale pentru încercările de competenţă

2. SCOP

Această politică stabileşte liniile directoare şi principalele repere pentru realizarea de către executivul RENAR a activităţilor specifice de evaluare a competenţei tehnice a laboratoarelor prin încercări de competenţă/comparări interlaboratoare.
Politica se aplică atât laboratoarelor de încercări / etalonări care solicită acreditarea cât şi laboratoarelor de încercări / etalonări acreditate.
De asemenea, această politică se aplică, acolo unde este cazul şi organismelor de inspecţie acreditate referitor la activităţile de încercări.

3. DEFINIŢII

Se utilizează definiţiile din SR EN ISO/CEI 17043:2010 şi EA EA-4/18:2010.

3.1 Încercare de Competenţă (PT) – evaluare a performanţelor unui participant prin intermediul comparărilor interlaboratoare, în raport cu criterii prestabilite.

3.2 Comparare Interlaboratoare (ILC) - organizare, efectuare şi evaluare a unor măsurări sau încercari pe obiecte identice sau asemănătoare, de către două sau mai multe laboratoare în conformitate cu condiţii predeterminate.

3.3 Tehnică de măsurare - proces de încercare/etalonare/identificare a proprietăţii, inclusiv orice pre-tratament al eşantionului original pentru a-l pune în contact cu echipamentul de măsurare (de exemplu ICP-MS, duritate Rockwell, PCR, microscopie, măsurare de forţă).

3.4 Nivel de participare - număr de sub-discipline pe care laboratorul le identifică în domeniul său de acreditare, şi, implicit, număr de teste de competenţă specifice care trebuie considerate pentru participare.

3.5 Sub-disciplină - domeniu de competenţă tehnică definit de cel puţin o tehnică de măsurare, o proprietate şi un produs care sunt corelate (de exemplu determinare arseniu în sol prin ICP-MS).

3.6 Frecvenţa de participare – cât de des determină laboratorul nevoia de a participa în încercări de competenţă pentru o subdisciplibă stabilită, aceasta putând varia de la subdisciplină la subdisciplină în cadrul unui laborator şi între laboratoare cu aceleaşi subdiscipline.

4. POLITICA

4.1 RENAR consideră participarea cu rezultate satisfăcătoare la încercări de competenţă ca fiind un mijloc important de demonstrare a competenţei tehnice a laboratoarelor. Participarea la încercări de competenţă reprezintă şi o modalitatea adecvată de instruire a laboratorului şi de management al riscului. RENAR a dezvoltat şi implementat schemă de acreditare furnizori de încercări de competenţă.
Politica RENAR este ca toate laboratoarele acreditate să participe la încercări de competenţă, acolo unde astfel de scheme sunt disponibile, competente şi relevante pentru domeniul lor acreditat la nivel naţional, european sau internaţional.

4.2 La solicitarea RENAR, laboratoarele acreditate trebuie să participe în acele încercări de competenţă organizate în cadrul acordurilor multilaterale de recunoaştere, de exemplu EA sau APLAC.

4.3 Laboratoarele trebuie să îşi stabilească în propria politică linii directoare pentru participarea la încercări de competenţă şi să documenteze un plan pentru participarea la încercări de competenţă disponibile şi relevante.

4.4 Laboratoarele trebuie să aibă criterii pentru selectarea furnizorilor de scheme de încercări de competenţă şi să furnizeze dovezi privind eforturile întreprinse pentru identificarea încercărilor de competenţă disponibile şi relevante.

4.5 În cazul în care nu există încercări de competenţă disponibile şi relevante pentru o anumită încercare/etalonare, pentru asigurarea calităţii rezultatelor laboratoarele trebuie să utilizeze cu regularitate materiale de referinţă certificate, încercări sau etalonări replicate, folosind aceleaşi metode sau metode diferite etc.

4.6 Laboratoarele trebuie să aibă criterii corespunzătoare de acceptabilitate a rezultatelor obţinute în urma participărilor la încercări de competenţă şi o procedură pentru analiza cauzelor rezultatelor nesatisfăcătoare şi stabilirea acţiunilor corective/preventive adecvate.

4.7 Laboratoarele acreditate trebuie, ca o cerinţă minimă, să participe cu rezultate satisfăcătoare la o schemă de încercări de competenţă pentru fiecare subdisciplină din domeniul acreditat, pe perioada unui ciclu de acreditare, acolo unde astfel de scheme sunt disponibile şi relevante pentru domeniul lor acreditat. În domeniile reglementate, frecvenţa de participare a laboratoarelor acreditate în încercări de competenţă trebuie să ţină cont şi de reglementările în vigoare. Îndrumări privind nivelul şi frecvenţa de participare în încercări de competenţă sunt documentate în EA-4/18:2010.

4.8 Laboratoarele care solicită acreditarea trebuie să prezinte dovezi de participare cu rezultate satisfăcătoare la cel puţin o schemă de încercări de competenţă unde astfel de scheme sunt disponibile şi relevante pentru domeniul lor, precum şi criterii corespunzătoare

de acceptabilitate a rezultatelor participărilor la încercări de competenţă şi o procedură pentru analiza cauzelor rezultatelor nesatisfăcătoare sau discutabile şi stabilirea acţiunilor corective/preventive adecvate înainte să se ia decizia de acreditare.

4.9 Echipa de evaluare RENAR analizează la supraveghere performanţa laboratorului în conformitate cu proceduri care iau în considerare participarea şi performanţa laboratorului în cadrul încercărilor de competenţă pentru fiecare domeniu de acreditare şi le consemnează în Raportul de evaluare.

4.10 RENAR recunoaşte schemele de încercări de competenţă furnizate de:

- furnizori de încercări de competenţă acreditaţi conform cerinţelor SR EN ISO CEI 17043:2010;
- autorităţi de reglementare în domenii reglementate;
- scheme de încercări de competenţă organizate în cadrul European Accreditation sau APLAC;
- institute naţionale de metrologie în cadrul organizaţiilor regionale de metrologie.

În cazul în care nici una din situaţiile de mai sus nu este aplicabilă, laboratorul trebuie să evalueze furnizorul de încercări de competenţă (pct. 4.6 ISO IEC 17025 şi ISO 15189) urmărind cerinţele lui SR EN ISO CEI 17043.

4.11 Informaţii privind furnizorii de programe PT / scheme ILC şi modalităţi de accesare a acestora sunt publicate şi pe pagina de web a RENAR.

5. MODIFICĂRI FAŢĂ DE VERSIUNEA ANTERIOARĂ

La punctul 4.10 s-a eliminat “sau Guide ISO CEI 43-1 sau Guide ILAC G13;”

ASOCIAŢIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA
ORGANISMUL NAŢIONAL DE ACREDITARE

POLITICA PRIVIND TRASABILITATEA REZULTATELOR MĂSURĂRILOR

Cod: **P– 05**

Data aprobării: 16.07.2013

Data intrării în vigoare: 16.07.2013
(perioadă de tranziție: până la 01.01.2014)

Exemplar nr.

ELABORAT

Mirella BUZOIANU
Preşedinte Comitet Tehnic Metrologie

APROBAT
Consiliu Director

Prof. univ. dr. ing. Dr. h.c. Fănel IACOBESCU
Preşedinte

VERIFICAT

Cristian Dorin NICHITA
Director General

Reproducerea integrală sau parţială, dacă nu există acordul scris al RENAR, a prezentului document în orice publicaţii şi prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilme, etc.), este interzisă.

1. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

1.1. SR EN ISO CEI 17011:2005 – Evaluarea conformităţii. Cerinţe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformităţii;
1.2. ILAC P10 Policy on Traceability of Measurement Results

2. SCOP

Prezentul document descrie politica RENAR privind cerinţele de trasabilitate metrologică din SR EN ISO/IEC 17025:2005 „Cerinţe generale pentru competenţa laboratoarelor de încercări şi etalonări”, SR EN ISO 15189:2007 „Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă” (SR EN ISO 15189:2013) şi SR EN ISO/IEC 17020 „Criterii generale pentru funcţionarea diferitelor tipuri de organisme care efectuează inspecţii”.

3. TERMENI ŞI DEFINIŢII

Prezentul document utilizează termenii definiţi în Anexa 1, în acord cu JCGM 200:2008 “International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms” şi ISO Guide 30:1992 “Terms and definitions used in connection with reference materials”.

4. POLITICA RENAR PRIVIND TRASABILITATEA

4.1. PENTRU ETALONĂRI

Pentru echipamentele şi etaloanele de referinţă critice, conform 5.6.1, care trebuie etalonate, în vederea îndeplinirii cerinţelor 5.6.2.1.1 şi 5.6.3.1 din SR EN ISO/IEC 17025:2005, politica RENAR este ca acestea să fie etalonate de:

1. *Un Institut Naţional de Metrologie/Institut Desemnat al cărui serviciu este adecvat pentru scopul intenţionat şi este acoperit de Aranjamentul CIPM MRA. Serviciile acoperite de CIPM MRA sunt specificate în Anexa C a BIPM KCDB, care include domeniul şi incertitudinea de măsurare pentru fiecare serviciu listat; ele pot fi indicate prin includerea logo-ului BIPM CIPM MRA, pe certificatele de etalonare*.

sau

2. *Un laborator de etalonare acreditat ale cărui servicii sunt adecvate pentru scopul intenţionat (adică scopul acreditării acoperă anumită etalonare specifică) şi Organismul de Acreditare este acoperit de Aranjamentul ILAC (ILAC MRA) sau de Aranjamente Regionale recunoscute de ILAC.*

sau

3a. *Un Institut Naţional de Metrologie al cărui serviciu este adecvat pentru scopul intenţionat, dar nu este acoperit de CIPM MRA*.
RENAR recunoaşte serviciile de etalonare oferite de un Institut Naţional de Metrologie pentru care nu există categorii de Capabilităţi de Măsurare şi Etalonare disponibile în CIPM MRA, dar care participă în comparări relevante CIPM MRA şi pentru care există dovezi de competenţă tehnică (Anexa B din KCDB), pentru cel puţin un CMC conex.

sau

3b. *Un laborator de etalonare al cărui serviciu este adecvat pentru scopul intenţionat, dar nu este acoperit de Aranjamentul ILAC sau de Aranjamente Regionale recunoscute de ILAC.*
În această situaţie, laboratorul solicitant, care demonstrează trasabilitatea pe această cale, trebuie să prezinte criteriile de selecţie şi dovezi adecvate pentru asigurarea trasabilităţii şi estimarea incertitudiunii de măsurare, iar RENAR trebuie să le evalueze, pe baza cerinţelor descrise în SR EN ISO 17025.

Alegerea rutelor de trasabilitate 3a şi 3b este aplicabilă tipurilor de etalonări pentru care rutele prezentate în cazul 1 şi 2 nu sunt posibile. Pentru un anumit tip de etalonare, în situaţia în care sunt disponibile doar rutele 3a şi 3b, se alege întâi ruta 3a.

Pentru etalonările care nu se pot efectua strict în unităţi SI, în vederea îndeplinirii cerinţei 5.6.2.1.2, din SR EN ISO/IEC 17025:2005, politica RENAR este:

4. *Cerinţa 5.6.2.1.2 din SR EN ISO/IEC 17025:2005 se poate aplica doar în cazul în care laboratorul a demonstrat că punctele 1 - 3 din această politică nu pot fi îndeplinite în mod rezonabil. Este responsabilitatea laboratorului să aleagă o cale pentru a îndeplini cerinţa 5.6.2.1.2 şi de a furniza dovezi că aceasta este îndeplinită. Aceste dovezi vor fi documentate şi documentaţia va fi evaluată de RENAR*.

4.2. PENTRU ÎNCERCĂRI

Pentru laboratoare de încercare acreditate în acord cu SR EN ISO/IEC 17025:2005, cât şi pentru laboratoarele medicale acreditate în acord cu SR EN ISO 15189:2007 (SR EN ISO 15189:2013), politica RENAR este:

5. În cazul în care etalonarea echipamentelor folosite în încercări contribuie semnificativ (echipamente critice) asupra rezultatului sau a incertitudinii de măsurare, pentru îndeplinirea cerinţei 5.6.2.2.1 din SR EN ISO/IEC 17025:2005, respectiv, a cerinţei 5.6.3 din SR EN ISO 15189:2007 (5.3.1.4 din SR EN 15189:2013), se aplică aceeaşi politică ca şi pentru etalonare (Capitolul 4.1 sub-punctele de la 1 la 4).

6. *În cazul în care etalonarea echipamentelor folosite în încercări nu contribuie semnificativ asupra rezultatului încercării, laboratorul va furniza dovezi care să demonstreze aceasta. În consecinţă, trasabilitatea nu este nevoie să fie demonstrată.*

Pentru îndeplinirea cerinţei 5.6.2.2.2 din SR EN ISO/IEC 17025:2005, respectiv a cerinţei 5.6.3, paragraful 2 din SR EN ISO 15189:2007 (5.3.1.4 din SR EN 15189:2013), se aplică aceeaşi politică precum cea precizată în Capitolul 4.1, sub-punctul 4.

4.3. ÎN CAZUL ÎN CARE TRASABILITATEA ESTE FURNIZATĂ PRIN MATERIALE DE REFERINŢĂ

Pentru cerinţele incluse în SR EN ISO/IEC 17025:2005 privind utilizarea de materiale de referinţă (5.6.3.2), politica RENAR este:

7. *Valorile Materialelor de Referinţă produse de un Institut Naţional de Metrologie/Institut Desemnat şi incluse în baza de date KCDB a BIPM, sau ale Materialelor de Referinţă produse de un Producător de Materiale de Referinţă (PRM), acreditat conform ISO Guide 34:2009 "General requirements for the competence of reference material producers", în combinaţie cu ISO/IEC 17025:2005, sunt considerate că au stabilită trasabilitate validă*.
8. *Valorile Materialelor de Referinţă acoperite de intrările din baza de date a Comitetului Reunit pentru Trasabilitate în Laboratoarele Medicale (JCTLM) sunt considerate că au stabilită trasabilitate validă*.
9. *Pentru Materialele de referinţă produse de producători ne-acreditaţi şi care sunt critice pentru executarea încercării, laboratorul va demonstra că fiecare material de referinţă sau material de referinţă certificat este convenabil pentru utilizarea sa intenţionată, aşa cum este cerut de pct. 4.6.2 din SR EN ISO/IEC 17025:2005 sau ISO 15189:2007 (SR EN ISO 15189:2013).*

4.4. PENTRU ORGANISME DE EVALUARE A CONFORMITĂŢII

Politica RENAR de trasabilitate se aplică şi pentru laboratoare care sunt parte a altor organisme de inspectie sau sub-contractante ale acestora.

4.5. PENTRU ETALONĂRILE INTERNE (IN-HOUSE)

Politica RENAR este aceeaşi ca şi pentru etalonarea internă, aşa cum este descrisă în Capitolul 4.1.
RENAR evaluează, pe tot parcursul procesului de acreditare, dovezile de trasabilitate furnizate de laboratorul care efectuează etalonări interne, pentru a stabili trasabilitatea metrologică pentru propriile activităţi şi care nu sunt incluse în domeniul de acreditare al laboratorului.

5. CĂI DE IMPLEMENTARE

Prezenta politica are perioada de tranziție până la 01.01.2014.
Căile de implementare şi dovezile de competenţă tehnică pentru îndeplinirea politicii din Capitolul 4.1 (pct. 3a şi 3b), Capitolul 4.2 (pct.5) , Capitolul 4.3 şi Cap. 4.4 sunt documentate într-un GHID DE APLICARE, elaborat de RENAR, în termen de max. 60 de zile de la aprobarea prezentei politici.

6. COLABORAREA DINTRE RENAR ŞI INM PRIVIND TRASABILITATEA REZULTATELOR MĂSURĂRILOR

Diseminarea unităţilor de la etaloanele naţionale şi a capabilităţii de măsurare, de la INM, la laboratoare acreditate, este esenţială pentru a obţine încrederea utilizatorilor într-un sistem naţional de măsurare.

Este stabilită o relaţie coerentă şi eficientă dintre INM şi RENAR, pentru utilizarea, de către RENAR, a expertizei metrologice oferite de INM în scopul furnizării de informaţii de intrare necesare.

7. MODIFICĂRI FAŢĂ DE EDIŢIA ANTERIOARĂ

Prezenta politică este un document refăcut, cu mai multe modificări faţă de ediţia anterioară.

ANEXA 1
Termeni şi definiţii

Capabilitate de Măsurare şi Etalonare, CMC: o capabilitate de etalonare şi măsurare disponibilă clienţilor în condiţii normale:

a) aşa cum este publicată în baza de date a BIPM de comparări (KCDB) a CIPM MRA; sau
b) aşa cum este descrisă în domeniul de acreditare acordat de un semnatar al Aranjamentului ILAC)

Atunci când se utilizează termenul de INM, el este utilizat astfel încât să includă fie un institut de metrologie naţional sau un institut desemnat în cadrul CIPM MRA [CIPM MRA-D-04 Version 2]

Echipament critic: acel echipament necesar pentru a efectua o încercare sau o etalonare din domeniul definit de acreditare şi care are un efect semnificativ asupra incertitudinii de măsurare a rezultatului încercării sau etalonării [ILAC-P10:2002].

***NOTĂ*:** În cadrul prezentei politici, RENAR consideră ca fiind semnificativă orice contribuţie care este ≥ 1/3 din cea mai mare contribuţie de incertitudine pentru metoda de încercare.

Etalon: materializarea definiţiei unei mărimi date, cu o valoare determinată şi o incertitudine de măsurare asociată, utilizată ca referinţă [VIM 5.1 (6.1)]

NOTA 1 — «Materializarea definiţiei unei mărimi date» poate fi furnizată de un sistem de măsurare, o măsură materializată sau un material de referinţă.
NOTA 2 — Un etalon este frecvent utilizat ca referinţă în obţinerea valorilor măsurate şi a incertitudinilor de măsurare asociate pentru alte mărimi de aceeaşi natură, stabilind astfel o trasabilitate metrologică prin etalonarea altor etaloane, mijloace de măsurare sau sisteme de măsurare.
NOTA 3 — Termenul „materializare" este utilizat aici în sensul cel mai general. El denumeşte trei proceduri:

- prima procedură constă în realizarea fizică a unităţii de măsură pornind de la definiţia sa;
- a doua procedură, denumită „ reproducere" constă , nu numai în realizarea unităţii de măsură pornind de la definiţia sa, dar şi în construirea unui etalon reproductibil, bazat pe un fenomen fizic, de exemplu utilizarea laserilor stabilizaţi în frecvenţă pentru a construi un etalon al metrului, utilizarea efectului Josephson pentru volt sau a efectului Hall cuantic pentru ohm;
- a treia procedură constă în adoptarea, ca etalon, a unei măsuri materializate. Acesta este cazul etalonului de 1 kg.

NOTA 4 — În exprimarea unui rezultat de măsurare obţinut prin utilizarea unui etalon, incertitudinea standard asociată etalonului este totdeauna o componentă a incertitudinii standard compuse (a se vedea Ghid ISO/CEI 98-3:2008, 2.3.4). Adesea, această componentă este mică comparativ cu alte componente ale incertitudinii standard compuse.
NOTA 5 - Valoarea mărimii şi incertitudinea de măsurare trebuie determinate in momentul utilizării etalonului.

Etalonare: operaţie care, în condiţii specificate:

- în prima etapă, stabileşte o relaţie între valorile şi incertitudinile de măsurare asociate care sunt furnizate de etaloane şi de indicaţiile corespunzătoare cu incertitudinile de măsurare asociate;
- în a doua etapă, este utilizată această informaţie pentru stabilirea unei relaţii care să permită obţinerea unui rezultat de măsurare pornind de la o indicaţie [VIM 2.39(6.11)]

NOTA 1 — O etalonare poate fi exprimată sub forma unui enunţ, a unei funcţii de etalonare, a unei diagrame de etalonare, a unei curbe de etalonare sau a unui tabel de etalonare. În anumite cazuri, aceasta poate consta dintr-o corecţie aditivă sau multiplicativă a indicaţiei cu o incertitudine de măsurare asociată.
NOTA 2 — Etalonarea nu trebuie confundată cu reglarea unui sistem de măsurare, adesea denumit impropriu autoetalonare, nici cu verificarea etalonării.
NOTA 3 — Adesea, numai prima etapă a definiţiei este percepută ca fiind etalonare.

Etalonare internă: etalonare efectuată de un laborator pentru a stabili trasabilitatea metrologică pentru propriile activităţi şi care nu este inclusă în domeniul de acreditare al laboratorului [ILAC P10]

Institut Naţional de Metrologie (INM): institut care, prin decizie naţională, este responsabil pentru dezvoltarea şi menţinerea etaloanelor naţionale, pentru furnizarea trasabilităţii recunoscută internaţional la SI, pentru asigurarea adecvării acestor etaloane la cerinţele naţionale şi pentru furnizarea expertizei şi cunoştinţelor metrologice utilizatorilor prin servicii de etalonare de înaltă exactitate, instruire, consultanţă sau prin alte forme de asistenţă tehnică [Ghid EURAMET 10/2010].

NOTĂ — Institutele desemnate în condiţiile CIPM MRA acţionează ca un INM.

Incertitudine de măsurare: parametru ne negativ care exprimă dispersia valorilor atribuite unui măsurand, pe baza informaţiilor utilizate [VIM 2.26 (3.9)]

NOTA 1 - Incertitudinea de măsurare include componente care provin de la efecte sistematice, cum sunt componentele asociate corecţiilor şi valorilor atribuite etaloanelor, precum şi incertitudinea de definire. Uneori efectele sistematice estimate nu sunt corectate dar în schimb, sunt incluse componente ale incertitudinii de măsurare asociate.
NOTA 2 — Parametrul poate fi, de exemplu, o abatere standard denumită incertitudine standard (sau un multiplu specificat al acesteia), sau semi-intervalul cu un nivel de încredere determinat.
NOTA 3 — Incertitudinea de măsurare cuprinde, în general, numeroase componente. Unele dintre acestea pot fi evaluate printr-o evaluare de tip A a incertitudinii de măsurare pornind de la distribuţia statistică a valorilor din seria de măsurări şi pot fi caracterizate prin abateri standard. Alte componente, care pot fi evaluate printr-o evaluare de tip B a incertitudinii de măsurare, pot, de asemenea, să fie caracterizate prin abateri standard, evaluate pornind de la funcţiile densităţii de probabilitate bazate pe experienţă sau alte informaţii.
NOTA 4 - În general, pentru informaţiile date, se subînţelege că incertitudinea de măsurare este asociată unei valori determinate atribuită măsurandului. O modificare a acestei valori determină o modificare a incertitudinii asociate.

Lanţ de trasabilitate: succesiune de etaloane şi etalonări care este utilizată pentru a stabili o legătură între un rezultat al unei măsurări şi o referinţă [VIM 2.42]

NOTA 1 — Un lanţ de trasabilitate metrologică este definit prin intermediul unei ierarhii de etalonare.
NOTA 2 — Lanţul de trasabilitate metrologică este utilizat pentru a stabili trasabilitatea metrologică a rezultatului unei măsurări.
NOTA 3 — O comparaţie între două etaloane poate fi considerată ca o etalonare dacă ea serveşte la verificarea şi, dacă este necesar, la corectarea valorii şi a incertitudinii de măsurare atribuite unuia din etaloane.

Material de Referinţă: material suficient de omogen şi stabil în ceea ce priveşte proprietăţile specificate, care este adecvat utilizării prevăzute pentru o măsurare sau la o examinare a proprietăţilor calitative [VIM 5.13 (6.13)]

NOTA 1 — Examinarea unei proprietăţi calitative presupune atribuirea unei valori şi a incertitudinii asociate unui alt material. Această incertitudine nu este o incertitudine de măsurare.
NOTA 2 — Materialele de referinţă cu sau fară valori nominale pot fi utilizate pentru controlul fidelităţii de măsurare, dar numai materialele cu valori nominale pot fi utilizate la etalonare sau la verificarea justeţii de măsurare.
NOTA 3 — Materialele de referinţă cuprind materiale caracterizate prin mărimi şi materiale caracterizate prin proprietăţi calitative.
NOTA 5 - Unele materiale de referinţă au valori atribuite care sunt trasabile metrologic la o unitate de măsură din afara unui sistem de unităţi. Aceste materiale includ vaccinuri ale căror Unităţi Internaţionale (UI) au fost atribuite de Organizaţia Mondială a Sănătăţii.
NOTA 6 — Într-o măsurare dată, un anumit material de referinţă nu poate fi utilizat decât pentru etalonare sau pentru asigurarea calităţii.

Material de Referinţă Certificat: **material de referinţă**, însoţit de documentaţia eliberată de un organism autorizat care furnizează una sau mai multe valori ale caracteristicilor specificate cu incertitudinile asociate şi trasabilitate asigurată, prin utilizarea de proceduri validate [VIM 5.14 (6.14)]

NOTA 1 — Documentaţia menţionată este dată sub forma unui «certificat» (a se vedea ISO Ghid 31:2000).
NOTA 2 — Proceduri pentru producţia şi certificarea materialelor de referinţă certificate sunt date, de exemplu, în ISO Ghid 34 şi ISO Ghid 35.
NOTA 3 — În această definiţie, termenul «incertitudine» poate desemna fie o incertitudine de măsurare, fie o incertitudine asociată valorii unei proprietăţi calitative ca, de exemplu, identitate sau secvenţă Termenul «trasabilitate» poate desemna fie trasabilitatea metrologică a valorii unei mărimi, fie trasabilitatea valorii unei proprietăţi calitative.
NOTA 4 — Valorile mărimilor specificate ale materialelor de referinţă certificate necesită o trasabilitate metrologică cu o incertitudine de măsurare asociată (a se vedea Accred. Qual. Assur.: 2006).

Sistemul Internaţional de Unităţi (SI): Sistem de unităţi bazat pe şapte unităţi fundamentale: metru, kilogram, secundă, amper, kelvin, candelă, cantitate de substanţă [Rezoluţia 12 a celei de-a 11-a CGPM şi Rezoluţia 3 a celei de-a 14-a CGPM]

Trasabilitate: proprietate a rezultatului unei măsurări de a putea fi raportat la o referinţă prin intermediul unui lanţ neîntrerupt şi documentat de etalonări**,** fiecare contribuind la incertitudinea de măsurare [VIM 2.41 (6.10)]

NOTA 1 — Referinţa menţionată în definiţie poate fi o definiţie a unei unităţi de măsură sub forma realizării practice a acesteia, o procedură de măsurare**,** inclusiv unitatea de măsură a unei mărimi, alta decât o mărime ordinală sau un etalon.
NOTA 2 — Trasabilitatea metrologică necesită existenţa unei ierarhii de etaloane.
NOTA 3 — Specificaţia referinţei trebuie să cuprindă data la care a fost utilizată această referinţă pentru stabilirea unei ierarhii de etalonare, precum şi alte informaţii metrologice relevante, cum ar fi data la care a fost efectuată prima etalonare din ierarhia de etalonare.
NOTA 4 — Pentru măsurări cu mai mult de o singură mărime de intrare în modelul de măsurare, fiecare valoare de intrare trebuie să fie ea însăşi trasabilă metrologic iar ierarhia de etalonare poate să ia forma unei structuri ramificate sau a unei reţele. Efortul implicat in stabilirea trasabilităţii metrologice pentru fiecare valoare de intrare trebuie să fie proporţional cu contribuţia sa relativă la rezultatul măsurării.
NOTA 5 — Trasabilitatea metrologică a unui rezultat al măsurării nu garantează absenţa erorilor umane sau că incertitudinea de măsurare este adecvată scopului propus.
NOTA 6 — O comparare între două etaloane poate fi considerată ca o etalonare dacă ea serveşte la verificarea şi, dacă este necesar, la corectarea valorii şi a incertitudinii atribuită unuia dintre etaloane.
NOTA 7 — ILAC consideră că elementele necesare pentru a confirma trasabilitatea metrologică sunt un lanţ neîntrerupt de trasabilitate metrologică faţă de un etalon internaţional sau naţional, o incertitudine de măsurare documentată, o procedură de măsurare documentată, o competenţă tehnică recunoscută, trasabilitatea metrologică la SI şi intervalele dintre etalonări (a se vedea ILAC P-10:2002).
NOTA 8 — Termenul abreviat «trasabilitate» este uneori utilizat pentru a denumi «trasabilitatea metrologică» dar şi alte concepte, cum ar fi trasabilitatea unui eşantion, a unui document, a unui instrument sau a unui material, unde intervine istoricul (traseul) unei entităţi. Este, deci preferabil să se utilizeze termenul complet „trasabilitate metrologică", dacă există riscul unei confuzii.

Trasabilitate la o unitate de măsură: trasabilitate metrologică în care referinţa este definiţia unei unităţi de măsură sub forma realizării sale practice [VIM 2.43]

NOTĂ — Expresia «trasabilitate la SI» semnifică trasabilitatea metrologică la o unitate de măsură a Sistemului Internaţional de Unităţi.

SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECŢIOASE
”SF.PARASCHEVA„ IAŞI
LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE
Iasi, STR.OCTAV BOTEZ NR 2

PROCEDURA GENERALA

MANUALUL DE RECOLTARE

COD: MRP 01

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
MANAGER GENERAL
PROF. DR. CARMEN DOROBĂŢ

VERIFICAT
MANAGER TEHNIC
DR. RODICA FÂNTÂNARU

ELABORAT:
Manager Tehnic
DR. RODICA FÂNTÂNARU

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR NR.

Avertisment: documentul de fata este proprietatea Spitalului clinic de boli infecţioase ”SF.PARASCHEVA„ IAŞI - laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul Difuzării	Primit				Retras			
	Nr. Ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. Ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef Secţie I	3.	01.05. 2013	Dr. Mihnea Eudoxiu Hurmuzache					
Sef Secţie II	4.	01.05. 2013	Conf. Dr. Egidia Miftode					
Sef Secţie III	5.	01.05. 2013	Conf. Dr. Cătălina Mihaela Luca					
Sef Secţie IV	6	01.05. 2013	Sef de lucrari Dr. Daniela Leca					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ Revizia	Identificari Modificare Capitol, Subcapitol, Pagina Modificata, Continut Modificari	Functia si Semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

1. INTRODUCERE

“Primum nil nocere”

Intrarea României în Uniunea Europeană necesită modernizarea şi alinierea principiilor şi strategiilor operaţionale ale sistemului medical la standardele internaţionale. Medicina de laborator, ocupă un rol extrem de important, fiind cunoscut faptul că fără datele furnizate de ea, nu este posibilă stabilirea unui diagnostic de certitudine. Legislaţia în vigoare, prevede ca cerinţă obligatorie pentru acreditarea spitalelor publice, acreditarea laboratoarelor proprii conform standardul ISO 15189:2007 Acest manual constituie un prim pas pentru implementarea unui sistem al calităţii care să întrunească cerinţele specifice tehnice şi de management pentru calitate şi competenţă din ISO 15189:2007, se adresează tuturor celor implicaţi în tratarea şi îngrijirea pacienţilor (medici, asistenţi medicali)

Un laborator poate da rezultate de testare foarte precise şi foarte temeinice care întrunesc toate scopurile lui analitice, dar poate greşi în a furniza rezultatele dorite în scopul tratării şi îngrijirii pacientului, din cauza altor deficienţe în furnizarea de servicii în sistemul de îngrijire medicală . De exemplu, dacă analiza (testul) este efectuată greşit pe proba corectă a pacientului sau dacă analiza (testul) este efectuată corect pe proba incorectă a pacientului, examinarea laboratorului poate fi în defavoarea îngrijirii pacientului chiar dacă rezultatele sunt exacte şi de încredere din punct de vedere analitic.

1. SCOP ŞI DOMENIU DE APLICARE

Procedura :

♦ oferă detalii referitoare la modalităţile de recoltare şi colectare, precizînd tehnicile standardizate de recoltare a produselor biologice, modalităţile de identificare a prelevatelor, transportul lor către laborator şi stocarea temporară a probelor biologice primare destinate testelor de laborator (când acest lucru se impune şi este permis)

♦ oferă informaţii privind precauţiile şi variabilele ce pot influienţa rezultatele testelor de laborator

♦ oferă elemente referitoare la siguranţa biologică a pacienţilor şi a personalului din compartimentele de recoltare

♦ se adresează personalului clinic şi/sau de laborator responsabil înobţinerea probelor biologice primare de la pacient

♦ se aplică în compartimentul destinat recoltării şi colectării probelor biologice primare (punctele de recoltare de la nivelul pavilioanelor şi cabinetul de recoltare din Laboratorul Spitalului)

2. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

2.1. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă.

2.2. SR EN ISO 9000:2001 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular

2.3. SR EN ISO 15190:2005 – Laboratoare medicale.Cerinţe pentru securitate

2.4. RoEQALM – Recomandări pentru standardizarea activităţii în medicina de laborator Ed. Cartea Universitară Bucureşti 2005

2.5. D. Buiuc, M. Neguţ – Tratat de Microbiologie clinică Ed. Medicală, Bucureşti 1999
2.6. R.Păun – Medicină internă. Hematologie (volumul II) Ed.Medicală, Bucureşti 1999
2.7. M.Ţiţeica, S.Halunga –Marinescu - Practica laboratorului Clinic Ed. Academiei RSR 1984
2.8. Ministerul Sănătăţii, Academia de Ştiinţe medicale – Metode curente pentru analize de laborator clinic Ed. Medicală 1982
2.9. V. Kondi – Laboratorul clinic . Hematologie Ed. Medicală, Bucureşti 1981
2.10. P. Dăncescu - Laboratorul clinic.Parazitologie Ed. Medicală, Bucureşti 1981
2.11. N. Mitrică- Kondi - Laboratorul clinic . Biochimie Ed. Medicală, Bucureşti 1981
2.12. D. Buiuc, M. Neguţ – Tratat de Microbiologie clinică Ed. Medicală, Bucureşti 2007
2.13. Manualul Calităţii Laboratorului, cod MCL-01

3. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.1. DEFINIŢII

3.1.1. Holder – adaptor sau suport din material plastic care uşurează introducerea extremităţii externe a acului de recoltare în vacutainer
3.1.2. Vacutainer – tub de recoltare steril cu sau fără aditivi, vidat
3.1.3. Flebotomie – abordarea unei vene prin puncţie în scopul obţinerii unei probe primare de sânge
3.1.4. Probă primară – probă luată dintr-un ţesut sau fluid al organismului pentru examinarea, studiul sau analiza uneia sau mai multor calităţi sau particularităţi pentru a determina caracterul întregului
3.1.5. Probă secundară – eşantion din proba primară folosit pentru a obţine informaţii cu ajutorul unui test de laborator
3.1.6. Exsudat- lichid bogat în albumină care trece din vasele sanguine sau limfatice în ţesuturi de cele mai multe ori ca urmare a unei agresiuni bateriene
3.1.7. Anticoagulant- agent chimic care împiedecă coagularea sângelui

3.2. ABREVIERI

PG : Procedură generală
PS : Procedură specifică
RMC: Responsabil cu managementul calităţii
CNP: Cod numeric personal
SIUI: Sistemul informatic al laboratorului
LCR: Lichid cefalorahidian
VSH: Viteza de sedimentare a hematiilor

4. DESCRIEREA PROCEDURII

4.1.RESURSE UMANE:

Punctele de recoltare de la nivelul pavilioanelor şi cabinetul de recoltare de la nivelul Laboratorului sunt deservite de personal calificat:
♦ asistenţi medicali de medicină generală
♦ asistenţi medicali de laborator clinic

Măsuri de protecţie a personalului
♦ toate produsele biologice trebuie considerate potenţial infecţioase şi manevrate în cosecinţă, în conformitate cu legislaţia naţională şi internaţională în vigoare
♦ toate eşantioanele de produse biologice sunt puse în recipiente sigure cu capac etanş ce previn scurgerea şi contaminarea feţei exterioare a acestora
♦ toate persoanele care manipulează produse biologice poartă echipament de protecţie (halat şi după caz mască) şi mănuşi din latex de unică utilizare (care se aruncă după terminarea lucrării respective în containere speciale)
♦ suprafeţele de lucru sînt dezinfectate cu substanţe chimice adecvate după terminarea lucrului
♦ materialele contaminate folosite în laborator sunt depozitate temporar în recipienţi / ambalaje incinerabile cu inscripţionarea „Pericol biologic” şi iar cele reciclabile (eprubete de sticlă, lame portobiect şi lamele de sticlă) în recipiente cu soluţii dezinfectante
♦ personalul respectă următoarele reguli de biosiguranţă:
- semnalizările : „Acces controlat” şi „Risc biologic”(cu simbolul de Biohazard)
- utilizarea echipamentului de protecţie (halat, mănuşi, după caz mască) în spaţiile de lucru şi pe toată durata lucrului iar la terminarea lucrului acestea se abandonează în spaţiul de risc
- interdicţiile de a mânca / bea, de a fuma, de a se machia în laborator, de a pune obiecte personale(ochelari, poşete, batiste etc.) pe suprafeţele de lucru şi de a utiliza lentile de contact
- îndepărtarea materialelor infecte în alt interval orar (conform programului) decât recepţia produselor biologice
- decontaminarea obligatorie la sfârşitul programului de lucru a suprafeţelor de lucru cu soluţii dezinfectante avizate şi detergenţi
- evitarea producerii de aerosoli
- spălarea mâinilor cu apă şi săpun ori de cîte ori este nevoie şi la sfârşitul programului de lucru
- a nu se lucra cu leziuni cutanate neprotejate cu bandaje impermeabile , iar în caz de rănire accidentală se anunţă imediat managerul tehnic pentru acordarea primului ajutor şi luarea măsurilor de urgenţă

4.2.RESURSE MATERIALE

4.2.1. MIJLOACE FIXE:

♦ puncte de recoltare la nivelul pavilioanelor dotate cu mobilier adecvat: scaun de recoltare eventual canapea de recoltare, dulap şi masă pentru materiale, birou pentru înregistrarea pacienţilor
♦ computer conectat la server-ul ce deserveşte SIUI
♦ grup sanitar separat pentru pacienţi, pentru autorecoltarea unor produse biologice (materii fecale, urină)

4.2.2. MATERIALE CONSUMABILE:

♦ tuburi tip Vacutainer, cu sau fără aditivi în funcţie de tipul de analiză, prezentate în tabelul de mai jos:

Nr. crt.	Tip de analiză	Volum sânge recoltat (ml)	Culoarea dopului	Codul tubului	Tip de aditiv şi volum
1	Biochimie, serologie, imunologie	6	Roşu	-	Fără aditivi
2	Biochimie Glicemie	4	Gri	454033	Sodium Fluoride/ K3 EDTA
3	Hemoleucogramă Frotiu de sânge Grup sanguin Viremie	2	Mov	-	0,04 K3 EDTA 7,5%
4	Coagulare, Fibrinogen	5	Albastru	454390	Sodium citrate3,8g%
5	VSH	2,9	Negru	729090	Sodium citrate3,8g%
6	Quantiferon TB Gold	1	Mov inscripţionat MITOGEN	454075	MITOGEN
7	Quantiferon TB Gold	1	Roşu inscripţionat TB ANTIGEN	454074	TB ANTIGEN
8	Quantiferon TB Gold	1	Gri inscripţionat NIL CONTROL	454402	-
9	Quantiferon TB Gold	3	Verde		Heparină

♦ microtainere cu tub de colectare a sângelui capilar(dispozitiv de recoltare a sângelui capilar) pentru un volum de sânge de 100µl- 200 µl având ca aditiv K_3 EDTA
♦ ace sterile de unică utilizare ambalate individual cu dimensiuni 21G(0,8x40), compatibile cu tuburile de recoltare
♦ lame pentru microscopie optică
♦ lamă rodată pentru executarea frotiurilor de sânge
♦ holder compatibil cu tuburile de recoltare
♦ garou
♦ urocultoare sterile cu capac etanş ambalate individual
♦ coprocultoare sterile prevăzute cu capac etanş şi linguriţă recoltoare, cu mediu de transport

Cary-Blair, pentru coproculturi bacteriene, examinări virale şi examinări microscopice din materiile fecale (citologice, parazitologice, micologice şi examenul pentru digestie în Lugol)
♦ tampoane sterile în ambalaj individual pentru exsudat faringian, nazal, secreţii şi puroaie
♦ flacoane pentru hemoculturi tip Bactalert (Standard aerob/anaerob, FAN aerob/anaerob, FAN pediatric)
♦ baloane Erlenmeyer cu mediu de cultură pentru hemoculturi (depuse în termostatul de gardă)
♦ stative pentru eprubete
♦ alcool sanitar 70°
♦ comprese sterile
♦ vată medicinală hidrofilă
♦ plasture adeziv pentru etichetarea probelor sau marker perma - nent
♦ tăviţe renale emailate sau nichelate
♦ mănuşi din Latex de unică utilizare
♦ container rezistent la înţepături pentru acele folosite, cutie cu sac din material plastic pentru tampoane de vată şi alte infecte neînţepătoare, recipient cu amestec sulfocromic pentru lamele de sticlă reciclabile(numai la nivelul laboratorului)

4.2.3. SISTEME DE ÎNREGISTRARE:

♦ registrul de evidenţă comenzi interne cod RGL – 4.4 – 01 I
- solicitări de către medicii specialişti ai spitalului –(beneficiari interni)
♦ registrul de evidenţă comenzi externe, cod R-PGL-4.4-01E,
-solicitări de la persoane juridice altele decât Spitalul (beneficiari externi)
♦ registrul de evidenta analize cod RGL-4.4-03 X este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X” după cum urmează:

A - Lichid cefalorahidian (LCR) şi alte lichide de puncţie
B – Hemoculturi
C - Exsudat faringian şi alte exsudate
D – Urină
E - Sputa şi produse patologice din tractul respirator inferior
F - Produse patologice din tractul genital
G - Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat
H - Alte produse patologice
I - Materii fecale
J - Prelevate necropsie
K –Analize serologie/imunologie
- ASLO
- CRP
- RPR
- Teste rapide
- ELISA
- Alte teste imunologice

L – Analize hematologice
- Hemoleucograma automată, citologia frotiului sanguin, reticulocite
- VSH
- Timp Quick, INR, Timp de sângerare/ coagulare
- Grupe sanguine

- Parazitologia sângelui

M – Analize biochimice din sânge

N – Analize biochimice din alte produse patologice

♦ în situaţiile în care analizele solicitate nu pot fi efectuate de către laborator (nu sunt pe lista oficială de analize, incapacitate temporară prin lipsă de reactivi, defectarea unui echipament etc.) sau proba biologica este necorespunzatoare, se consemnează refuzul comenzii şi motivaţia în registrul de comenzi respinse, cod R-PGL-4.4-02

♦ formularul de solicitare analize, cod F-PGL-5.4-1 X este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X” după cum urmează:

A – Lichid cefalorahidian (LCR) şi alte lichide de puncţie
B - Hemoculturi
C – Exsudat faringian şi alte exsudate
D – Urină
E – Sputa şi produse patologice din tractul respirator inferior
F – Produse patologice din tractul genital
G – Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat
H – Alte produse patologice
I – Materii fecale
J – Prelevate necropsie
K – Analize serologie/imunologie
L – Analize hematologice
M – Analize biochimice din sânge
N – Analize biochimice din alte produse patologice
O – Analize de biologie moleculară

♦ sistem informatic al Laboratorului în care se precizează datele cuprinse în formularele de solicitare de uz intern, date referitoare la nivelul de competenţă al medicului care recomandă analiza/analizele precum şi rezultatele analizelor de laborator cu semnătura şi parafa responsabilului de analiză, semnătura şi parafa managerului tehnic

4.3. MOD DE LUCRU

4.3.1. LA NIVELUL PAVILIOANELOR

♦ analizele sunt recomandate de medicii specialişti din pavilioane (beneficiari interni) şi sunt consemnate în foile de observaţie ale pacienţilor

♦ pacienţii a căror stare generală permite deplasarea la punctul de recoltare de la nivelul pavilionului, sunt chemaţi individual cu foaia de observaţie, pacienţilor cu stare generală alterată sau comatoşi, recoltarea produselor biologice se face la patul bolnavului

♦ asistentul medical de recoltare

- copletează formularele de solicitare, cod F-PGL-5.4-1 X

corespunzătoare analizelor solicitate în foaia de observaţie a pacientului, data şi ora recoltării produselor patologice, semnează lizibil

- recoltează probele primare de sânge pentru analizele de hematologie (inclusiv sângele capilar pentru hemoleucogramă automată), serologie, biochimie,hemoculturi, exsudatele faringian, nazal, conjunctival puroaiele/ secreţiile tegumentare, otice, urina şi materiile fecale de la pacienţii imobilizaţi , comatoşi, necooperanţi şi copii mici fără însoţitori;

- pentru produsele biologice obţinute prin autorecoltare (materii fecale, urină) se înmânează pacientului adult sau persoanei ce însoţeşte bolnavul, (ex. mama care însoţeşte copilul) recipienţii corespunzători etichetaţi cu datele de identificare ale pacientului, locaţia, numărul foii de observaţie, formularele de solicitare corespunzătoare completate şi instruieşte pacientul /însoţitorul pacientului, în legătură cu precauţiile premergătoare recoltării şi cu recoltarea propriu zisă

- transportă toate produsele biologice (inclusiv produsele biologice recoltate de medicii specialişti: LCR, lichide de puncţie) şi formularele de solicitare corespunzătoare (inclusiv formularele de solicitare pentru analizele care se execută de către asistenţii de laborator, la patul bolnavului (timp de sângerare, timp de coagulare) aşezate în genţi de transport, inscripţionate cu avertismentul „Pericol biologic”, la Laborator în intervalul orar de recepţionare a produselor biologice (8^{00} a.m.- 12^{00} a.m.) excepţie urgenţele care pot fi aduse pînă la ora 14^{00} p.m., unde sunt preluate de registratorul medical sau asistentul de laborator desemnat să inlocuiasca registratorul medical, sau care asigură serviciul sâmbăta, duminica şi sărbătorile legale .

♦ registratorul medical verifică probele şi formularele aduse de asistentul medical care le transportă, inregistreaza probele biologice in registrul de evidenţă comenzi interne/externe cod RGL – 4.4 – 01 I

♦ asistenţii de laborator care deservesc compartimentele laboratorului preiau probele biologice, formularele de solicitare şi după verificarea calităţii recoltelor şi a datelor din formulare si de pe recipiente, le înregistrează în registrele de evidenta analize cod RGL-4.4-03 X inscripţionează ID-ul probei (numărul de ordine din registrul de evidenţă din ziua respectivă) pe recipientul probei, pe formularul de solicitare, la ora recepţionării, pentru care semnează după semnătura asistentului care a predat probele biologice.

Dacă solicitarea este în regim de urgenţă, specificat de către medic pe formularul de solicitare, este consemnată ca atare în registrul de evidenţă, iar rezultatul este comunicat în cel mai scurt timp posibil de către registratorul medical.

In zilele de sărbători legale aceste înregistrări sunt executate de către asistentul de serviciu în laborator.

♦ probele biologice necorespunzatoare se resping de la prelucrare, se menţioneaza pe formularul de solicitare motivul respingerii, se returneaza registratorului medical care le va inscrie in registrul de comenzi respinse cod R-PGL-4.4-02 şi va anunţa telefonic pavilionul (probele respinse se păstrează până a doua zi).

Notă:

Nu se acceptă produse biologice neînsoţite de formulare de solicitare şi formulare de solicitare neînsoţite de produse biologice.

4.3.2. LA NIVELUL COMPARTIMENTULUI DE RECEPTIE AL LABORATORULUI

Laboratorul primeşte solicitări de analize medicale din partea persoanelor juridice (instituţii, societăţi comerciale, alte spitale), precum şi din partea persoanelor fizice (din proprie iniţiativă sau la recomandarea medicului de familie) – beneficiari externi -

După obţinerea acordului beneficiarului, registratorul medical/asistentul medical din compartimentul de receptie, identifică pacientul pe baza cardului de identitate, înscrie datele de identificare în registrul de evidenţă comenzi externe, cod R-PGL-4.4-01E, completeaza

formularul de solicitare analize, indrumă pacientul la casieria spitalului unde i se elibereaza chitanta pe care o va prezenta asistentului de la punctul de recoltare al spitalului (seria şi numărul chitanţei se înscriu în registrul de evidenţă şi în formularul de solicitare analize medicale cod F-PGL-5.4-1 X de asistentul medical şi de beneficiar) un formular FGL -5.4 -01 - 1 cu instrucţiunile şi precauţiile de prelevare, păstrare şi transport a produselor biologice.

Numărul de ordine din registrul de evidenţă comenzi externe, PGL-5.4-1 E, reprezintă ID-ul probei biologice şi este înregistrat ca atare (ID-ul va fi o cifră urmată de litera „E”, provenită de la comandă externă) de către asistentul medical pe:

- ♦ formularul/formularele de solicitare analize F-PGL-5.4-1 X
- ♦ probele biologice recoltate /prelevate de la beneficiar;
- ♦ buletinul de analiză, cod FGL- 5.8 - 01
- ♦ sunt consemnate in registrele de comenzi interne, alături de numerele de ordine din acestea.

Registratorul medical înregistrează datele din registrele de evidenţă comenzi interne şi externe în sistemul informatic, după terminarea programului de recepţionare a probelor biologice.

4.3.3. RECOLTAREA PROBELOR

4.3.3.1 RECOLTAREA SÂNGELUI VENOS PRIN FLEBOTOMIE

Această procedură se adreseaza tuturor asistenţilor care recoltează probele primare de sânge venos . Rezultatele testelor de laborator se bazează pe calitatea probei primare recoltate de la pacient. Factorii preanalitici pot influienţa într-o proporţie semnificativă corectitudinea rezultatelor, de aceea aceştia, trebuie cunoscuţi şi standardizaţi ; dacă analiza (testul) este efectuată corect, dar proba biologică primară recoltată de la pacient este incorectă, examinarea laboratorului poate fi în defavoarea îngrijirii pacientului chiar dacă rezultatele sînt exacte şi de încredere din punct de vedere analitic. Probele primare de sânge trebuie să fie:

- ♦ identificate corect
- ♦ să fie recoltate în vacutainere corespunzătoare şi să se respecte o secvenţă bine determinată
- ♦ să fie etichetate corespunzător (etichetă bine ataşată care conţine cel puţin următoarele informaţii lizibile : numele şi prenumele bolnavului, numărul foii de observaţie, pavilionul de provenienţă, data şi ora recoltării
- ♦ să fie însoţite de formularul de solicitare completat cu toate datele prevăzute în acesta

Notă:
Toate probele de sânge trebuie considerate potenţial infecţioase şi în consecinţă trebuie manipulate, în conformitate cu legislaţia naţională şi internaţională. în cazul semnalării unor cazuri speciale, trebuie luate măsuri speciale

a) Facilităţi:

- Locaţie: se recomandă ca puncţia venoasă să se efectueze intr-un mediu curat, liniştit şi privat (a se vedea punctul 4.2.1.).
- Condiţii pentru asigurarea igienei: încăperea în care se efectuează puncţia trebuie să aibă facilităţi care să permită asistentului de recoltare să-şi spele mîinile pentru fiecare pacient ; se recomandă spălarea mîinilor cu apă curentă şi săpun iar ştergerea mîinilor cu prosop de hîrtie

de unică utilizare

- Scaune pentru puncţia venoasă:trebuie să fie proiectate astfel încît să aibă braţe şi să permită:
  - siguranţa şi confortul maxim al pacientului
  - poziţia corespunzătoare a braţului în vederea efectuării puncţiei
  - abordarea cu uşurinţă a pacientului
  - confortul ergonomic al asistentului de recoltare
- Spaţiu de depozitare: trebuie să existe un spaţiu de depozitare (dulap) pentru stocurile de vacutainere şi materiale utilizate , masă pentru păstrarea temporară şi sortarea produselor biologice, masă pentru completarea formularelor de solicitare analize
- Materiale necesare: (a se vedea punctul 4.2.3.);

b) Abordarea pacientului:

asistentul de recoltare costumat cu echipament de protecţie:

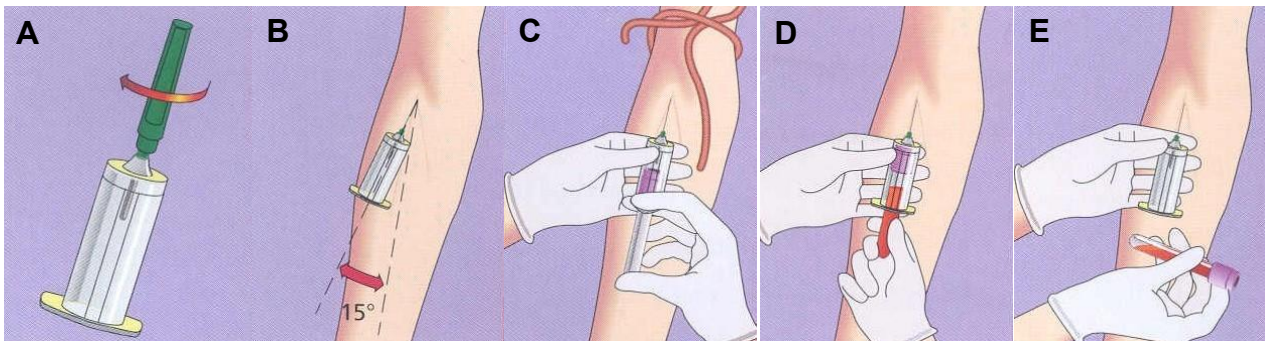
- se prezintă pacientului şi încearcă să stabilească cu acesta o relaţie prietenoasă pentru a-l linişti şi ai cîştiga încrederea
- va informa pacientul despre testele care urmează a fi efectuate şi despre probele biologice care urmează a fi recoltate
- nu va recolta sânge împotriva voinţei pacietului (orice obiecţie a pacientului va fi comunicată medicului şi consemnată)
- va identifica pacientul (identificarea pacientului este crucială); protocolul de identificare diferă în funcţie de starea pacientului
- pentru pacientul conştient, se va cere numele şi prenumele, vîrsta/ data naşterii, adresa şi le va compara cu datele din Biletul de trimitere/ Foaia de oservaţie / Cardul de identitate
- pentru pacientul semiconştient, prea tînăr sau incompetent mintal, se solicită însoţitorul să identifice pacientul, sau se identifică pacientul după brăţara de identificare
- verifică dacă testele solicitate impun restricţii de dietă, dacă aceste restricţii au fost comunicate pacientului şi dacă ele au fost respectate
- identifică şi ordonează materialele şi tuburile de recoltare corespunzătoare testelor solicitate
- completează formularul/formularele de solicitare analize şi etichetele vacutainerelor inclusiv cu data şi ora recoltării
- va ruga pacientul să se aşeze comod pe scaun sau în decubit dorsal într-o poziţie confortabilă, când este culcat în pat, fără a avea nimic în gură (termometru, alimente, gumă de mestecat), şi să întindă braţul astfel încât să formeze o linie dreaptă de la umăr la încheietura mâinii,asigurînd un sprijin suplimentar dacă este cazul
- îşi pune mănuşile înaintea puncţiei venoase
- inspectează zona de puncţie veno asă care nu trebuie să prezinte cicatrice extinsă, hematoame, fistule, grefe vasculare şi canule, aplică garoul în treimea inferioară a braţului astfel încât acesta să producă stază venoasă fără a împiedica fluxul de sînge arterial (pe care îl verifică prin palparea pulsului la artera radială), alege vena cea mai mare şi mai turgidă, de preferinţă mediana bazilică, dezinfectează zona de puncţie cu un tampon de vată îmbibat cu alcool sanitar de 70°, deschide capsula acului prin răsucire pînă la ruperea etichetei, înlătură doar partea transparentă a capsulei şi fixează acul în holder prin înşurubare, apoi procedează la puncţionarea propriu-zisă, menţinând întinsă pielea de deasupra venei cu ajutorul degetelor mîinii stângi şi perforând pielea şi vena cu mâna dreaptă, printr-o unică înţepătură, bruscă şi fermă; introduce primul vacutainer etichetat în holder; acul de puncţie trebuie să facă cu braţul pacientului un unghi de 30° sau mai mic, pentru a permite dirijarea fluxului de sânge în eprubetă

la un debit convenabil şi pentru a realiza un contact optim al sângelui cu anticoagulantul din tub, evitând formarea microcheagurilor; sângele este aspirat în vacutainer prin efectul pompei de vid; menţinând holderul imobil prin plasarea primelor trei degete ale mâinii drepte între acesta şi antebraţul pacientului, se extrag şi se introduc, pe rând vacutainerele în ordinea:

1. flacon pentru hemocultură
2. vacutainer pentru coagulare cu Sodium citrate 3,8g% (dop albastru)
3. vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu)
4. vacutainer cu heparină (dop verde)
5. vacutainer cu K_3EDTA pentru investigaţii hematologice(dop mov)
6. vacutainer cu sodium fluoride/ K_3 EDTA (dop gri)
7. vacutainer cu Sodium citrate 3,8g% pentru VSH (dop negru)
8. vacutainer cu heparină

-se asigură ca mâna pacientului este deschisă (deschiderea mâinii reduce presiunea venoasă prin relaxarea muşchilor)nu trebuie să se ceară sau să se permită pacientului să închidă şi să deschidă pumnul într-o mişcare de pompare

-scoate garoul înaite de recoltarea vacutainerului pentru vsh şi în maximum 2 minute de la aplicarea lui; după recoltarea tuturor probelor de sânge venos necesare, retrage uşor acul din venă şi se previne sângerarea prin aplicarea unei presiuni uşoare pe plaga venoasă cu un tampon de vată îmbibat în alcool sanitar 70°, sfătuind pacientul să păstreze această presiune timp de 3-4 minute cu antebraţul în flexie pe braţ pentru a permite o hemostază eficientă şi a evita formarea unui hematom



Prelevarea corecta a sangelui venos- Figura 1

Figura 1a- scoateti capacul colorat al acului si aruncati-l;

Figura 1b- punctionarea venei se va face cu bratul tinut in jos (pozitia uzuala de recoltare); se fixeaza vena cu policele mainii stingi, la 4-5 cm sub locul punctiei, exercitindu-se o presiune si o usoara tractiune in axul longitudinal al venei; punctionati venea tinand holderul in mana dreapta; Figura 1c- mutati holderul in mana stanga si stabilizati holderul in pozitia corecta inainte de a introduce tubul

Figura 1d- apucati mansonul holderului cu degetul aratator si mijlociu de la mana dreapta iar cu degetul mare impingeti tubul in holder, presiunea de impingere trebuie sa fie exercitata asupra mansonului holderului (sustinut cu degetele aratator si mijlociu) si nu asupra capatului acului (aflat in vena); capatul captusit al acului insurubat in holder va strapunge diafragma gumata a capacului tubului (figura 3) si la o insertie corecta a acului in vena (figura 2) sangele va incepe sa curga in tub; in acelasi timp puteti slabi presiunea garoului, procedura de recoltare fiind astfel mai agreabila pentru pacient

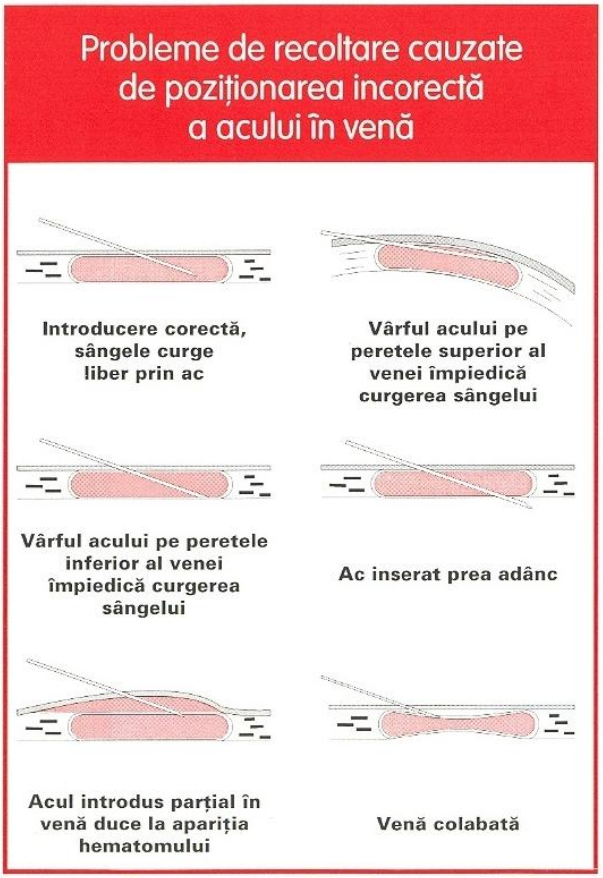


Figura 2

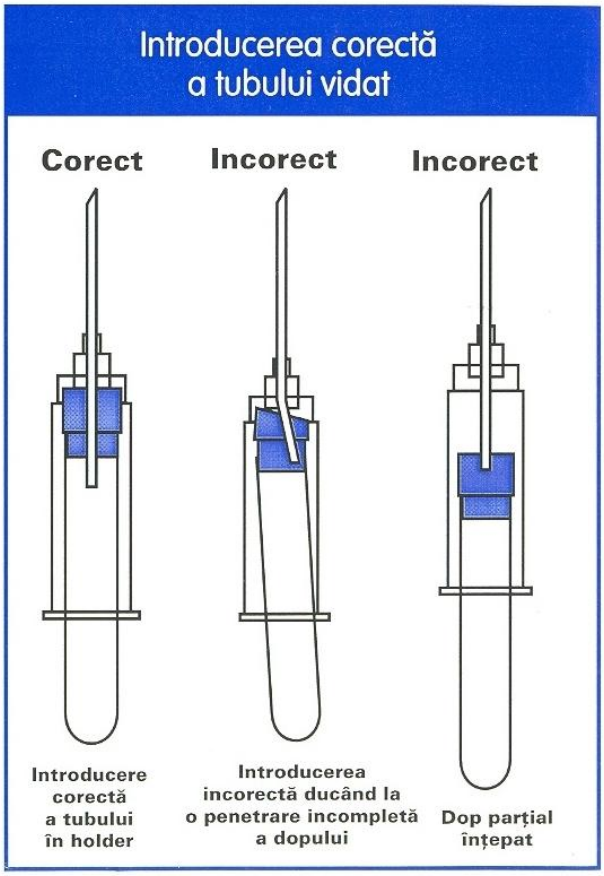


Figura 3

Notă:

Vacutainerul cu dop roşu, imediat după recoltarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprinderea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale.

-desfiletează acul din holder şi-l aruncă în containerul de deşeuri înţepătoare, apoi omogenizează prin 10 mişcări lente de basculare conţinutul vacutainerelor cu aditivi şi le aşează în stativ; îşi scoate mănuşile din latex pe care le aruncă în containerul pentru deşeuri infecte, se spală pe mîini cu apă şi săpun, apoi se clăteşte cu soluţie alcoolică dezinfectantă.

-sfătuieşte pacientul să nu facă efort fizic intens şi să nu fumeze în următoarea oră pentru a preveni reacţiile lipotimice

Note:

1. În condiţii de spitalizare recoltarea sângelui pentru teste de hematologie şi unele teste de biochimie, se recomandă a fi efectuate dimineaţa după odihna de noapte a pacientului, a jeun, iar pacienţilor ambulatori, recoltarea se poate face şi după un prânz uşor şi cel puţin 30 minute de repaus fizic -efortul datorat digestiei, după micul dejun, influienţează în mai mică măsură morfologia sângelui, decât efortul datorat deplasării pacientului la Laborator; excepţie situaţiile de urgenţă ce pun în pericol viaţa pacientului când recoltarea sângelui pentru aceste teste este imperioasă

2. Staza venoasă nu trebuie să dureze mai mult de 1 minut, după acest timp poate să apară o hipercoagulare reactivă; probele recoltate vor fi transportate cât mai rapid la laborator pentru a fi prelucrate în maximum 2 ore de la recoltare

3. Sângele poate fi recoltate prin branule lăsate în vene

4. În mod obişnuit, un braţ cu o fistulă nu trebuie folosit pentru recoltarea probelor de sânge; când este posibil, probele de sânge trebuie să fie recoltate de pe braţul opus

5. Nu se recoltează sânge din braţul de pe care se administrează in-travenos diverse lichide (inclusiv produse sanguine de transfuzie); o asemenea probă poate fi contaminată cu lichidul care s-a administrat

6. Este interzisă masarea sau flagelarea braţului înainte de puncţionarea venei

7. Când accesul venos nu este posibil se recomandă puncţionarea tegu-mentului (numai pentru hemoleucogramă)

8. Recoltarea sângelui venos prin puncţia venei jugulare este de compe-tenţa medicului specialist

c) Consideraţii suplimentare

♦ Hematoame - pentru a preveni apariţia unui hematom, fleboto mistul trebuie:

-să se asigure că acul a penetrat complet peretele superior al venei

-să degajeze garoul înainte de a îndepărta acul

-să abordeze pentru puncţie venele superficiale mari

-să păstreze sistemul de colectare a sângelui venos în timp ce colectează proba biologică

-să se asigure că locul puncţiei s-a închis şi să observe formarea hematomului, după ce s-a înlăturat presiunea, înainte de bandajare

-să aplice o presiune mică, cu un tampon, în timp ce bandajează braţul

♦ Hemoliza - pentru a preveni hemoliza, flebotomistul trebuie:

-după aseptizare să lase locul pentru puncţie să se usuce la aer

-să nu recolteze sânge dintr-un hematom

-să amestece sângele cu aditivul prin răsturnări uşoare

d) Situaţii de urgenţă

Personalul ce deserveşte punctele de recoltare din pavilioane şi cabinetul de recoltare din Laborator, trebuie să acorde îngrijire pacientului până la sosirea medicului de gardă

♦ Sincopa (leşinul) sau lipsa de reacţie din partea pacientului:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion

-se întinde pacientul când acest lucru este posibil sau dacă acesta este în poziţie şezândă, se coboară capul şi braţele şi se face lejeră îmbrăcămintea (se lărgeşte nodul cravatei, se descheie gulerul cămăşii sau bluzei)

-nu este recomandată inhalarea de amoniac deoarece pot apare efecte neaşteptate

♦ Greaţa:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion

-se asigură pacientului un grad de confort

-se instruieşte pacientul să respire profund şi rar

-se aplică comprese reci pe fruntea pacientului

♦ Vomismente:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion

-se dă pacientului un lighean sau o cutie şi prosoape

-se dă pacientului apă pentru clătirea gurii

♦ Convulsii:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion

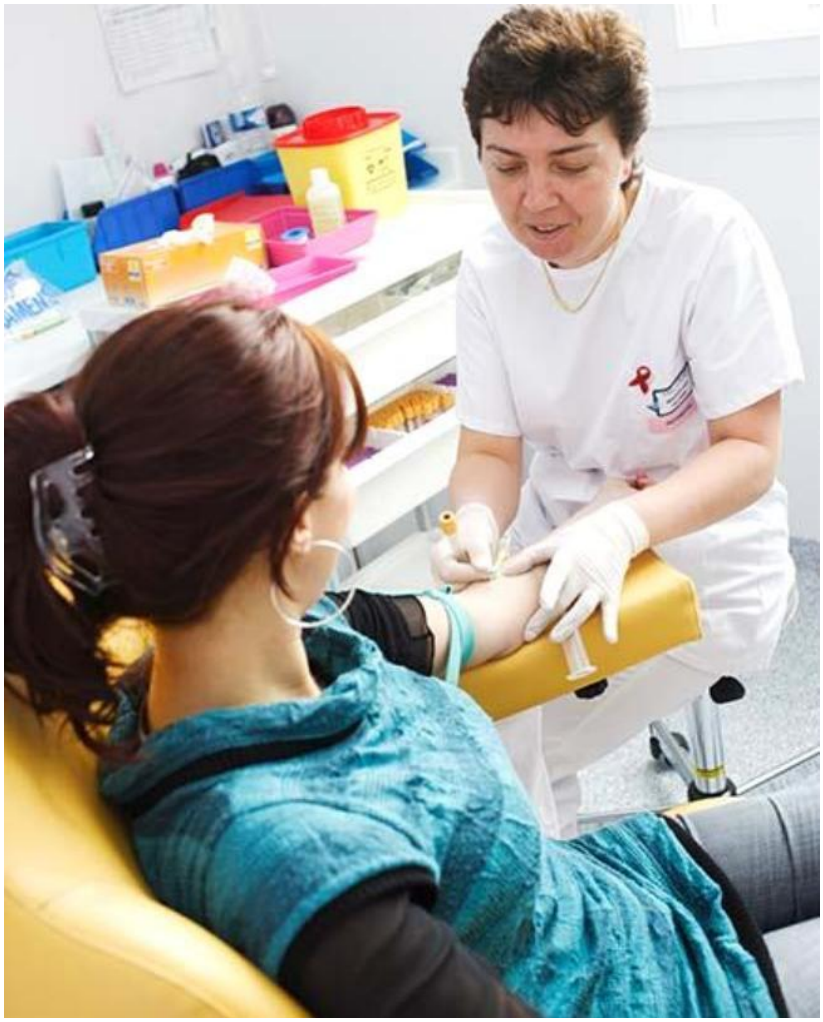
-se acordă pacientului să nu se rănească el însuşi (nu se stăpânesc complet mişcările extremităţilor dar se încearcă să se prevină autoaccidentarea)

♦ Raportarea incidentelor:

-toate incidentele sunt înregistrate în rapoarte completate în conformitate cu reglementările locale (caiet de activitate personal, foaie de observaţie, raport de gardă)

Prelevarea sangelui venos la copilul mic Figura 4

Prelevarea sangelui venos la adult Figura 5



Pozitia corecta a pacientului adult pentru prelevarea sangelui venos Figura 6

4.3.3.2. RECOLTAREA SÂNGELUI PRIN PUNCŢIE CAPILARĂ

La sugari şi copii mici, asistenta de recoltare trebuie să fie ajutată de încă o persoană (însoţitoarea copilului sau infirmiera din pavilion):

persoana care ajută asistenta de recoltare se aşează pe scaun cu faţa spre sursa de lumină şi cu copilul în braţe în poziţie şezândă; cuprinde picioarele copilului între coapsele sale, cu o mână cuprinde braţele şi toracele copilului împiedecându-l să se zbată, iar cu cealaltă mâna, prinde fie mâna copilului fie piciorul copilului de unde se va recolta sângele capilar (scopul fiind imobilizarea copilului în timpul recoltării pentru a prevenii accidentele)

Microtainere capilare Figura 7

♦ Zone pentru recoltarea sângelui prin puncţie capilară:

-la adulţi şi copii mai mari se recomandă suprafaţa palmară laterală a ultimei falange a degetului inelar sau mijlociu, perpendicular pe amprente, nu paralel cu acestea, suprafaţa laterală sau centrală a călcâiului, sau suprafţa plantară a halucelui -
la copii mai mici de un an se recomandă puncţia călcâiului(suprafaţa plantară externă sau internă a călcâiului)

Notă:

Sângele nu trebuie obţinut din:

-degetul mic (pielea fiind prea subţire)
-lobul urechii
-zona centrală a călcâiului la copilul mic
-curbura posterioară a călcâiului
-degetele nou-născutului
-locul puncţionat anterior, deoarece lichidul interstiţial acumulat va contamina proba de sânge
-partea laterală sau vârful degetului
-zone cianotice, edematiate sau reci

♦ Etapele recoltării:

-alegerea locului puncţiei
-încălzirea locului puncţiei
-decontaminarea locului puncţiei cu un tampon umezit în alcool
-prinderea degetului sau călcâiului cu mâna stângă
-puncţionarea pielii, după evaporarea alcoolului, cu acul de unică utilizare, ţinut în mâna dreaptă, printr-o lovitură bruscă, unică şi profundă de 2-3 mm., pentru apariţia spontană a sângelui
-aruncarea acului într-un container de unică utilizare rezistent la înţepături
-înlăturarea primei picături de sânge cu un tampon de tifon uscat
-recoltarea sângelui în microtainerul capilar (tubul colector va fi ataşat în prealabil

la microtainer)

-se omogenizează sângele cu anticoagulantul prin câteva răsturnări lente a recipientului

-se aplică un tampon de vată cu alcool pe locul înţepăturii şi se apasă locul puncţionat

-se detaşează tubul colector şi se închide recipientul

Note:

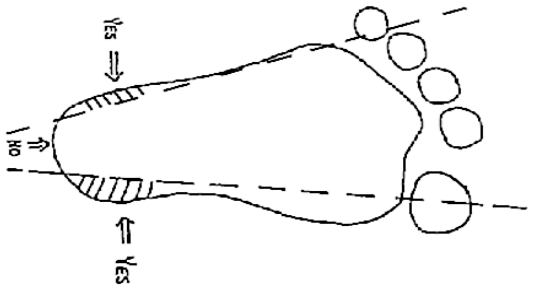
1.Dacă a doua picătură de sânge, care va fi recoltată, nu apare spontan, se poate face o uşoară presiune de-a lungul degetului la o oarecare distanţă de locul puncţiei

2.Dacă s-a obţinut o probă insuficientă pentru că sângele s-a oprit din flux, puncţia poate fi repetată într-un loc diferit folosind un ac nou

-se etichetează recipientul cu proba în prezenţa pacientului sau a însoţitorului pentru verificarea identităţii şi se notează ora recoltării

-se scot mănuşile se aruncă şi se spală mâinile înainte de a trece la pacientul următor

Prelevarea sangelui capilar la sugar Figura 8

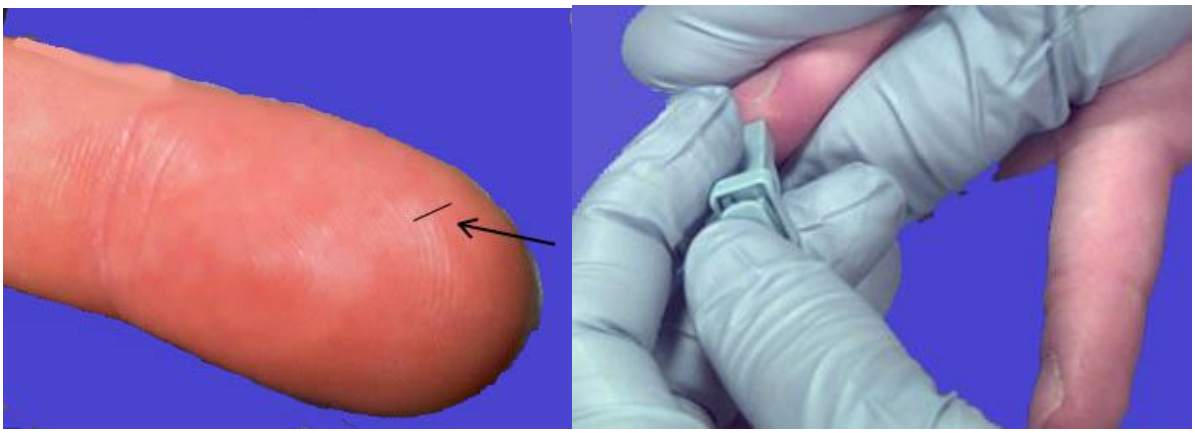


Zonele hasurate sunt admise pentru punctia capilara la sugar Figura 9

Prelevarea sangelui capilar la sugar Figura 10

Prelevarea sangelui capilar la sugar Figura 11

Prelevarea sangelui capilar la copilul mic Figura 12



Zona de prelevare a sangelui capilar Figura 13

Prelevarea sangelui capilar la adult Figura 14

4.3.3.3. PRECAUŢII PRIVIND RECOLTAREA ŞI TRANSPORTUL PROBELOR DE SÂNGE PENTRU TESTAREA PLASMEI ÎN VEDEREA TESTELOR DE COAGULARE, DETERMINĂRILOR BIOCHIMICE ŞI HEMOLEUCOGRAMĂ

♦ Pentru teste de coagulare (excepţie timpul de coagulare metoda Lee-White):

-sângele se recoltează în vacutainer cu capac albastru ce conţine citrat trisodic 3,8g% (pentru testele de coagulare nu se folosesc anticoagulanţi de tip oxalat, heparină sau EDTA)

-când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, prima probă de sânge recoltată va fi pentru teste de coagulare (poate fi precedată doar de flaconul de hemocultură) -
pentru testele de coagulare trebuie asigurat un raport sânge/anticoagulant de 9:1, adică se recoltează sânge până la nivelul indicat pe vacutainer ; umplerea necorespunzătoare, supraumplerea sau umplerea insuficientă, a vacutainerului va modifica acest raport determinând obţinerea de rezultate eronate

-acele de recoltare trebuie să corespundă unor parametri calitativi astfel încât să nu existe asperităţi pe suprafaţa internă care pot provoca hemoliză şi trombogenicitate; flebotomistul trebuie să aleagă acul în funcţie de
caracteristicile fizice ale venei, poziţia venei şi volumul de sânge care urmează a fi recoltat

-transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze cât mai repede posibil

-în timpul transportului trebuie asigurate condiţii pentru a reduce pe cât posibil traumatizarea celulelor- în special cea determinată de vibraţii- care poate determina hemoliză şi activarea coagulării

-vacutainerele vor fi transportate în poziţie verticală, cu dopul bine fixat (se evită pierderea de CO_2 şi creşterea pH)

-se recomandă procesarea şi testarea probelor într-un interval de maximum 4 ore de la recoltarea sângelui (perioada de păstrare poate influienţa rezultatele testului „Timp de protrombină” la bolnavii cu terapie anticoagulantă)

♦ Pentru timpul de coagulare Lee-White:

-recoltarea sângelui se face numai la nivelul Laboratorului

-sângele venos se recoltează numai cu seringa, fără anti-coagulant

♦ Pentru determinări biochimice:

-sângele se recoltează în vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu) sau în vacutainer cu Sodium Fluoride/ K_3 EDTA (dop gri) atunci când se recomandă determinarea numai a glicemiei prin metoda fotometrică

-când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, a doua probă de sânge va fi pentru determinări biochimice

-vacutainerul cu dop roşu nu se agită şi imediat după recoltarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprinderea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale

- transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare în condiţii care să asigure stabilitatea analiţilor, în poziţie verticală cu dopul în sus

Note:

1.Pentru unii analiţi timpul de contact cu celulele trebuie să fie mai mic de 2 ore (potasiu, ACTH, acid lactic etc)

2.Temperatura afectează stabilitatea analiţilor(exemplu: calciu ionic este stabil 2 ore la 25°C dar 4 zile la 4°C, magneziu ionic este stabil 6 ore la 25°C dar 5 zile la 4°C)

3.Probele patologice au o stabilitate, în funcţie de timp şi temperatură, diferite de a probelor normale (exemplu în leucocitoze stabilitatea glucozei în sângele total este mai redusă, creşterea amoniacului în timp este mai accentuată la pacienţii cu activitatea GGT crescută)

4.Contactul serului cu cheagul sanguin produce modificări ale unor analiţi (exemplu contactul serului cu cheagul, 2 ore la temperatura camerei determină scăderea Glucozei, creşterea Potasiului şi LDH iar contactul 8 ore la temperatura camerei determină creşterea Fierului etc.) Zhang DJ şi col.(1998)-au studiat efectul contactului serului cu cheagul sanguin la 24°C şi la 32°C:

La 24°C	La 32°C
Potasiu: -după 3 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic -după 6 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic	Potasiu: -după 3 ore ↓ semnificativ clinic şi analitic - după 6 ore ↓ semnificativ clinic şi analitic
-după 24 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic	-după 24 ore ↑↑ semnificativ clinic şi analitic
-la 3 ore se modifică semnificativ analitic: ♦ Acidul uric ↓ ♦ Albumina ↑ ♦ Bilirubina totală ↑ ♦ Fierul ↑ ♦ Fosforul ↑ ♦ FSH ↑ ♦ Glucoza ↓ ♦ LDH ↑ -la 6 ore, pe lângă modificările precedente: ♦ HDL Col ↑ ♦ Proteine totale ↑	-la 3 ore se modifică semnificativ clinic: ♦ Glucoza ↓ –la 6 ore se modifică semnificativ clinic: ♦ Albumina ↑ ♦ Fosforul ↑

♦ Transferina ↑ ♦ Vitamina B 12 ↑ ♦ Ig A ↑ ♦ Folatul ↓	♦ Glucoza ↓↓

şi la 24 ore, rezultatele fiind următoarele:

La 24 ore se modifică semnificativ analitic:				La 24 ore se modifică semnificativ clinic:	
♦Acid uric	↓	♦Glucoza	↓↓↓	♦ Albumina	↑
♦Albumina	↑	GGT	↓	♦ Bicarbonatul	↓
♦ALT	↓	♦ HDL Col	↑	♦ Clorul	↓
♦Amylaza	↑	♦ IgA	↑	♦ Fierul	↑
♦Bicarbonat	↓	IgG	↑	♦ Fosforul	↑↑
♦Bilirubina tot.	↑	LDL Col	↓	♦ Glucoza	↓↓↓
♦Clorul	↓	♦ LDH	↑	♦ HDL Col.	↑
♦Colesterol	↑	♦Prealbumina	↑	♦ LDL Col.	↓
♦Fierul	↑	♦ Proteine tot.	↑	♦ Proteine tot.	↑
♦Creatinina	↓	♦ Transferina	↑	♦ etc.	
♦Feritina	↑	♦ Ureea	↓		
♦Folatul	↓	♦ Vit. B12	↑		
♦Fosforul	↑↑	♦ etc.			

Fără efect asupra fosfatazei alcaline, AST, caroten, ceruloplasmină, IgE, IgM, trigliceride, vitamina A, vitamina C, vitaminaC, etc.

5.Manevrarea necorespunzătoare a probelor biologice primare determină leziuni eritrocitare; hemoliza cauzează interferenţe chimice; teste afectate semnificativ de hemoliză (creşte concentraţia): LDH, AST, Potasiu, Hemoglobina plasmatică; teste afectate moderat de hemoliză (creşte concentraţia): Fier, ALT; teste afectate puţin de hemoliză (creşte puţin concentraţia): Fosfor, Magneziu, Proteine totale, Calciu, Albumina, Fosfataza acidă.

6.Expunerea la lumină (naturală sau artificială) este interzisă pentru analiţi fotosensibili: Beta caroten, Vitamina A, Bilirubină, Creatinkinază, Vitami na B6, Vitamina C, Porfirine; pentru fotoprotecţie se pot folosi containere brune sau învelite în folii de aluminiu

7. Datorită existenţei variaţiilor circadiene ai unor parametrii hematologici, şi a modificărilor unor parametrii biochimici, legate de efortul fizic şi eforul digestiv, ca şi de alimentaţia din ziua sau zilele precedente, se recomandă recoltarea sângelui pentru analize biochimice şi hemoleucogramă, să se recolteze dimineaţa, după odihna de noapte a pacientului, a jeun.

♦ Pentru hemoleucograma automată:

- sângele se recoltează în vacutainer cu K_3EDTA (dop mov)
- când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, a treia probă de sânge va fi pentru hemoleucogramă automată
- după recoltarea sângelui venos, până la semnul indicat pe vacutainer, acesta se omogenizează cu anticoagulantul, prin câteva mişcări lente de răsturnare
- din acest vacutainer se pot executa şi alte analize hematologice: testul reticulocitelor, frotiul de sânge periferic, determinarea grupelor sanguine în sistemul OAB şi Rh, concentratul leucocitar
- transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore

de la recoltare

Note:

1.Erorile din faza de recoltare nu pot fi compensate

2.Erorile pot fi generate de:

-momentul recoltării

-tipul de anticoagulanţi

-coagularea parţială sau totală a sângelui, inclusiv prezenţa microgheagurilor cauzată de omogenizarea insuficientă a sângelui cu anticoagulantul sau de prezenţa „ anticorpilor la rece”

-temperatura de depozitare

-perioada de la recoltare până la analiză

-hemoliza

-cantitatea de sânge prea mare sau prea mică modifică raportul sânge /anticoagulant, favorizând apariţia microcheagurilor, diluţia sângelui etc.

-amestecarea probelor

-hiperlipemia sau alte anomalii metabolice sau biochimice

-stocarea probelor la temperatura camerei este permisă pentru 4-6 ore, iar la 4°C, 24 ore, fără să se modifice numărul de leucocite, hematii, trombocite şi valoarea hemoglobinei (stocarea îndelungată determină alterarea mai multor parametrii de exemplu, creşte volumul eritrocitar mediu, scade concentraţia de hemoglobină eritrocitară medie etc.)

♦ Pentru determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor:

-sângele se recoltează în vacutainer cu sodium citrate 3,8g% pentru VSH (dop negru)

- se respectă strict cantitatea de sânge recomandată de produ -
cătorul vacutainerelor care livrează şi stativul cu nomograma corespunzătoare de determinare a VSH-ului la 1 oră

- coagularea parţială sau totală, hemoliza, invalidează testul

- transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se
realizeze în maximum 2 ore de la recoltare

- determinarea tardivă a VSH-ului, peste 2-3 ore de la recol-tare, va produce scăderea valorii acestuia până la 20% din valoarea ei reală

♦ Pentru analize de imunologie/serologie:

-sângele se recoltează în vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu) pentru toate analizele de imunologie/serologie excepţie sângele recoltat pentru QuantiFeron-TB Gold

-vacutainerul cu dop roşu nu se agită şi imediat după recol-tarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprin-derea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale

- transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare în condiţii care să asigure stabilitatea analiţilor, în poziţie verticală cu dopul în sus

- pentru QuantiFeron-TB Gold , sângele se recoltează în cele trei vacutainere speciale (Mov inscripţionat MITOGEN, Roşu inscripţionat TB ANTIGEN, Gri inscripţionat NIL CONTROL), câte 1 ml. în fiecare vacutainer, după care se omogenizează prin 10-20 de răsturnări lente ale vacutainerelor, transportul se face imediat, vacutainerele se depun împreună cu formularele de solicitare în termostatul de gardă; o altă alternativă pentru această analiză este recoltarea sângelui venos în vacutainer cu lithium-heparină (dop verde), cel puţin 3 ml., iar

după omogenizarea sângelui cu anticoagulantul prin câteva răsturnări lente ale acestuia, se transportă imediat la Laborator şi se depun împreună cu formularele de solicitare în termostatul de gardă.

4.3.3.4. RECOLTAREA PROBELOR BIOLOGICE PENTRU EXAMINĂRI MICROBIO - LOGICE

4.3.3.4.1. CONDIŢII GENERALE PENTRU PRODUSUL BIOLOGIC

♦ să fie recoltat înainte de începerea terapiei cu antibiotice sau dacă nu este posibil, să se recolteze când nivelul antibioticului este cel mai redus

♦ să corespundă procesului infecţios al pacientului, respectiv locului unde este situată infecţia

♦ recoltarea să se efectueze în condiţii aseptice

♦ să se utilizeze pentru recoltare recipiente sterile, adecvate scopului

♦ cantitatea recoltată să fie corespunzătoare solicitării

♦ recipientul trebuie marcat corespunzător: nume şi prenume, tip de prelevat, locul prelevării (pavilionul, cabinet de recoltare Laborator, alt spital etc.)

♦ produsul biologic trebuie să fie însoţit de formularul de solicitare analize cod F-PGL-5.4-1 X care este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice (a se vedea punctul 4.2.3.)

♦ recipientele cu prelevate şi formularele de solicitare analize trebuie să fie separate în interiorul genţilor de transport şi aduse concomitent la Laborator

4.3.3.4.2. TRANSPORTUL ŞI PĂSTRAREA PROBELOR BIOLOGICE

♦ transportul produselor biologice trebuie să se facă prompt, în decurs de 2 ore de la recoltare

♦ unele produse biologice se pot păstra în anumite condiţii de temperatu -ră în funcţie de natura prelevatului, ca atare sau în mediu de transport, dar nu mai mult de 24 ore

♦ prelevatele pentru izolarea bacteriilor sensibile ca Neisseria meningitidis, Haemophillus influnenzae, Shigella trebuie însămânţate imediat

♦ nu se păstrează la frigider LCR-ul, prelevatele genitale, oculare, otice

♦ pentru anaerobi se menţin prelevatele în sisteme de transport speciale la 25°C timp de 20-24 ore

Condiţii de păstrare a produselor biologice:

Sistem de transport	Păstrare la 4°C (vitrină frigorifică de gardă Laborator)	Păstrare la 20-25°C (temperaturacamerei la pavilion)	Păstrare la 32-37°C (termostat de gardă Laborator)
Mediu de transport Cary-Blair, Stuart	Materii fecale pentru: *Campylobacter spp., Shigella spp., Salmonella spp., Vibrio spp*., Examen microscopic, Examen	Materii fecale pentru: *Salmonella spp.*	-

	virologic Prelevate biopsice din arsuri Prelevate din conductul auditiv extern		
Fără conservanţi	Urina-jet mijlociu, cateter	-	-
Fără conservanţi	-	-	LCR şi lichide de puncţie
Însămânţate pe medii de cultură	-	-	Hemocultura, culturi lichide de puncţie
Sisteme anaerobe de transport (seringă anaerobă)	-	Aspirate sinusale, pulmonare, transtraheale Lichid de ascită, amniotic Bila Prelevate chirurgicale Prelevate din leziuni porfunde Urina prin puncţie suprapubiană	-

Notă:

Produsele biologice (exsudat faringian, nasofaringian, secreţie otică, secreţie conjunctivală, secreţie vaginală etc.) recoltate cu tamponul steril, nu se prelevează în afara programului de lucru al Laboratorului şi nu se păstrează mai mult de 1 oră la temperatura camerei.

Surse de contaminare cu flora comensală în timpul recoltării:

Locul infecţiei	Sursa contaminării
Vezica urinară	Uretra, perineul
Sânge	Locul de venopuncţie
Endometru	Vaginul
Fistulă	Tractul gastrointestinal
Urechea medie	Canalul auditiv extern
Sinusul nasal	Nasofaringe
Infecţii subcutanate şi răni superficiale	Tegumentul şi mucoasele
Infecţiile sistemului nervos central	Tegumentul

4.3.3.4.3. CONDIŢII DE RECOLTARE ŞI TRANSPORT ÎN FUNCŢIE DE TIPUL PRELEVATULUI

1. LCR

♦ Status normal: fluid steril, incolor, clar, conţine 3-10 celule nucleate/mm^3 (de regulă

limfocite),50-70 mg glucoză/dl, 15-40 mg proteine/dl şi 680-730 mg cloruri/dl

♦ Recoltare:

este de competenţa exclusivă a medicilor specialişti, care au apreciat indicaţia şi oportunitatea puncţiei; se face prin rahicenteză uzual lombară, sau puncţie ventriculară în condiţii aseptice pentru a asigura:

- protecţia pacientului contra infecţiei iatrogene
- securitatea microbiologică a probei faţă de contaminarea cu bacterii din microbiotica cutanată

precauţii:

- se dezinfectează pielea cu tictură de iod 2%
- se inseră acul de unică utilizare în interspaţiul L3-L4, L4-L5, L6-S1

♦ Volum: 6-10 ml fragmentate încă de la prelevare în 3 eprubete sterile cu capac înşurubat (o eprubetă pentru examinări microscopice, o eprubetă pentru examinări biochimice şi o eprubetă pentru culturi bacteriene)

♦ Transport la Laborator în mai puţin de 15 minute de la prelevare, fără refrigerare; examenul LCR-ului fiind o urgenţă, produsul biologic se predă Laboratorului în cel mai scurt timp posibil, împreună cu formularul de solicitare corespunzător ;probele de LCR recoltate în afara programului de lucru al Laboratorului, se depun împreună cu formularul de solicitare corespunzător, în termostatul de gardă, urmând a fi prelucrate a doua zi dimineaţa

Note:

:

- temporizarea examinării distruge celulele (cel mai puternic influienţate de intervalul prelevare –examinare sunt leucocitele polimorfonucleare a căror
număr iniţial, scade cu 50±12% în prima oră respectiv cu 68-10% în a doua oră de la prelevare; numărul limfocitelor şi macrofagelor este nesemnificativ alterat în interval de 3 ore de la prelevare)şi asociată refrigerării omoară meningococii
- în sezonul rece este indicat transportul LCR-ului în cutie izotermă

♦ Păstrare: $\leq$ 24 ore în termostatul de gardă

♦ Observaţii:

pentru LCR-ul purulent, se pot folosi pentru cultivarea bacteriilor şi fungilor, flacoane de hemocultură, practicându-se dezinfecţia dopului flaconului cu alcool 70°, se aşteaptă un minut şi se însămânţează

2. Alte lichide patologice de puncţie (ascită, articular, pericardic, perito-neal, pleural)

♦ Status normal:

cavităţile: pericardică, articulară, peritoneală, pleurală sunt cavităţi virtuale iar lama fină de fluid existent, este sterilă bacteriologic

♦ Recoltare:

este de competenţa exclusivă a medicilor specialişti, care au apreciat indicaţia şi oportunitatea puncţiei; se face în condiţii aseptice pentru a asigura:

- protecţia pacientului contra infecţiei iatrogene
- securitatea microbiologică a probei faţă de contaminarea cu bacterii din microbiotica cutanată

precauţii:

- se dezinfectează pielea cu tictură de iod 2%
- se aspiră cu acul de unică utilizare sau prin intervenţie chirurgicală

♦Volum:

se recoltează cât mai mult lichid repartizat în 2 eprubete,pentru examen microscopic şi examinări biochimice cât şi în sisteme de transport anaerobe (de exemplu seringă anaerobă, cu acul înfipt în dop de cauciuc) pentru culturi bacteriene şi fungice

≥ 3 ml pentru bacterii (repartizate în 2 eprubete şi aproximativ 2-3 ml într-o „ seringă anaerobă”

≥ 10 ml pentru fungi

≥ 10 ml pentru micobacterii

♦ Transport la Laborator:

în mai puţin de 15 minute de la prelevare, fără refrigerare; produsul biologic se predă Laboratorului în cel mai scurt timp posibil, împreună cu formularul de solicitare corespunzător

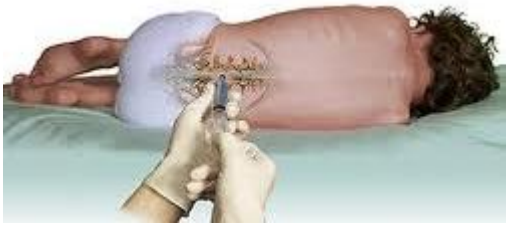
probele recoltate în afara programului de lucru al Laboratorului, se depun împreună cu formularul de solicitare corespunzător, în termostatul de gardă, urmând a fi prelucrate a doua zi dimineaţa

♦ Păstrare:≤ 24 ore în termostatul de gardă

♦ Observaţii:

pentru lichidele purulente, se pot folosi pentru cultivarea bacteriilor şi fungilor flacoane de hemocultură, practicându-se dezinfecţia dopului flaconului cu alcool 70°, se aşteaptă un minut şi se însămânţează produsul recoltat

nu se trimit tampoane înmuiate în lichidul de puncţie



Punctia lombara Figura 15

Punctia lombara Figura 16

Prelevarea unui esantion de LCR Figura 17

3. Sângele (hemocultura)

♦ Status normal:

sângele este normal steril, iar sistemul circulator are importante capacităţi de eliminare a microorganismelor

♦ Recoltare:

•indicaţii:

- în bacteriemii ocazionale,tranzitorii şi spontan rezolutive când sunt ocazionate de extracţii dentare, cateterisme uretrale, bronhoscopie, intervenţii chirurgicale pe mucoase normal colonizate sau pe focare septice tisulare, ginecologice

-după perfuzia de soluţii contaminate, sau determinate prin colonizarea unor inserţii vasculare (catetere) sau la consumatorii de droguri pe cale intravenoasă

- bacteriemii intermitente:

însoţesc evoluţia celor mai variate focare de infecţie: nefrite interstiţiale, colecistite şi angiocolecistite, enterocolite, alveolite pulmonare, meningite, peritonite, osteomielite,, artrite, flegmoane, abcese, infecţii ale plăgilor, arsurilor sau escarelor, focare de infecţie şi intervenţii cu mare risc generator fiind cateterismele, intervenţiile urologice, etc.

-intermitenţă sistematizată în unele boli infecţioase ciclice: febrele recurente, febra de Wolhynia, etc.

- bacteriemii continue:

apar în evoluţia unor boli infecţioase ciclice: febre enterice, leptospiroze etc., infecţii endovasculare cum sunt endocarditele subacute anevrisme infectate, tromboflebite, etc.

- septicemia:

bacteriemie importantă cu evoluţie ciclică neregulată, imprevizibilă şi gravă, acompaniată de frisoane, febră neregulată, toxemie, hipotensiune, prostraţie, erupţii cutanate polimorfe şi variate, metastaze septice tisulare sau viscerale

• categorii de pacienţi la care sunt indicate hemoculturile:

- cu sindrom septicemic

- nou-născuţi, sugari, gazde imunocompromise la orice vârstă, inclusiv drogaţi pe cale intravenoasă, cu semne clinice sugestive, chiar minime
- cu endocardită infecţioasă
- cu sindrom sugestiv pentru infecţie sistemică cu patogeni specifici (febre enterice, bruceloză, leptospiroză etc.)
- cu sindroame febrile de etiologie neprecizată
- cu infecţii bacteriemice pluri etiologice (alveolite pulmonare, meningite, peritonite, pielonefrite acute, infecţii puerperale, angiocolecistite, infecţii ale plăgilor şi arsurilor)
- cu stări febrile după intervenţii chirurgicale pe intestin, focare in-fecţioase cronice, cateterism venos prelungit, dializă peritoneală

• momentul prelevărilor:

- înaintea tratamentului antimicrobian; oricât de gravă ar fi o sep-ticemie, acest tratament poate fi temporizat 2-3 ore pentru prelevarea corectă a hemoculturilor
- în bolile care evoluează sistematic cu fază bacteriemică (alveolite pulmonare, febre enterice, leptospiroză, bruceloză), procentul hemoculturilor pozitive creşte cu cât acestea sunt practicate cât mai aproape de debutul bolii
- în bolile cu bacteriemii continue (exemplu endocardite subacute), prelevarea nu este legată de un moment anume în cursul bolii
- în bolile cu bacteriemii intermitente, sistematizate (exemplu febră de Wolhynia etc.) sau nesistematizate (exemplu supuraţii, pielonefrite etc.), fiecare descărcare bacteriemică se însoţeşte de frisoane şi este urmată de un croşet febril
- hemoculturile trebuie recoltate conform evoluţiei predictive a curbei febrile sau/şi în momenul când bolnavul semnalează apariţia frisoanelor

• numărul prelevărilor:

- majoritatea bacteriemiilor sunt intermitente şi în aceste condiţii o singură prelevare asigură izolarea bacteriei din sânge cu o sensibilitate de numai 0,8; trei prelevări intermitente în 24 ore cresc sensibilitatea izolării aproape de 1,0; rar sunt necesare mai multe prelevări; în urgenţe ritmul prelevărilor poate fi la intervale de 30-60 minute
- în funcţie de suspiciunea clinică se recoltează:
- în septicemie: 2-3 seturi din locuri separate în timp de 10 minute
- în endocardite acute: 3 seturi din 3 locuri luate în 1-2 ore
- în endocardite subacute: 3 seturi din 3 locuri luate la ≥15 minute; dacă sunt negative la 24 ore se mai recoltează încă 3 seturi
- în febra cu etiologie neprecizată: 2-3 seturi din locuri separate la ≥1 oră; dacă sunt negative la 24 ore se mai recoltează încă 2-3 seturi

• volumul de sânge prelevat:

- pentru adult sunt necesari 20-30 ml sânge per prelevare repartizaţi în mai multe flacoane de hemocultură (cantitatea de sânge per flacon
în conformitate cu specificaţiile producătorului)
- la nou-născuţi, sugari şi copiii mici, concentraţia de bacterii în sânge fiind semnificativ mai mare, sunt suficienţi 1-3 până la 8 ml per prelevare

• zone de puncţie:

- electiv, venele de la plica cotului sau la nou-născuţi şi sugari, venele jugulare (recoltarea este făcută de către medicul specialist din pavilion)
- alternativ, venele antebraţului inferior sau dorsale ale mâinii
- în endocarditele cu focar septic pe valvulele mitrale sau aortice, puncţia arterială poate ameliora sensibilitatea hemoculturii

- puncţia la nivelul pliului inghinal impune decontaminarea foarte atentă din cauza microbiotei indigene de circa 1000 de ori mai numeroasă decât la nivelul braţelor şi antebraţelor
- este indicat ca acele 2-3 prelevări necesare să fie făcute din vene diferite

• procedura de prelevare a sângelui:

- se lucrează la adăpost de curenţi de aer şi se poartă mască dacă însămânţarea impune scoaterea dopului flacoanelor cu mediu de cultură
- se plasează pacientul în decubitus dorsal cu o bucată de muşama sub cot, în zona de puncţie, pentru a preveni pătarea lenjeriei de pat cu soluţii dezinfectante
- se decontaminează mâinile flebotomistului prin spălare cu apă şi săpun urmată de uscarea cu un prosop curat
- se aplică garoul la circa 10 cm proximal de zona puncţiei şi se apreciază prin palpare dimensiunea şi elasticitatea venei de puncţionat; la nevoie, venele sunt mai bine evidenţiate dacă pacientul strânge şi relaxează de câteva ori pumnul; nu se masează şi nu se flagelează antebraţul
- se dă drumul la garou
- se antiseptizează degetele flebotomistului cu alcool iodat 2%
- se decontaminează larg, concentric, zona de puncţie, mai în-tâi prin spălare cu apă şi săpun lichid, apoi prin badijonare cu alcool iodat 2%; după aproximativ 1 minut se badijonează zona, tot concentric, cu un tampon înmuiat în eter pentru a îndepărta iodul şi a lăsa tegumentul cât mai uscat; puncţia şi aspiraţia sângelui prin tegumentul umezit, chiar cu antiseptic, expune proba contaminării cu bacterii rezidente în porozităţile epidermei (stafilococi coagulazo-negativi, Propionibacterium spp., bacili difteromorfi)
- se antiseptizează membrana de cauciuc a flacoanelor de hemocultură, eventual contaminată după scoaterea capacului protector
- un ajutor aplică garoul
- flebotomistul fixează tegumentul deasupra punctului de pun-cţie prin tensionare pe braţ cu degetele mâinii libere şi, cu seringa poziţionată în axul venei, în unghi de aproximativ 30° cu tegumentul, puncţionează pielea şi vena subiacentă, printr-o mişcare moderat de bruscă şi înaintează pentru a plasa în venă bizoul cu o parte din ac
- se exercită o uşoară presiune negativă prin retragerea pistonului; sângele trebuie să pătrundă liber în seringă; când scurgerea este neregulată, se roteşte uşor seringa pentru a repoziţiona bizoul în venă; sângele nu mai curge când vârful acului perforează vena şi pătrunde în ţesut; în această situaţie se retrage puţin acul pentru a obţine sânge din nou
- se dă drumul la garou când sângele începe să curgă în seringă, pentru a preveni formarea unui hematom
- se retrage acul din venă după ce s-a recoltat volumul necesar de sânge şi se presează imediat punctul de puncţie cu tampon steril; pacientul sau ajutorul flebotomistului continuă compresia până la hemostaza completă
- se repartizează imediat sângele recoltat în 2-3 flacoane cu mediu de cultură (respectiv pentru incubare aerobă şi anaerobă) prin perforarea membranei de cauciuc a flacoanelor
- se agită blând flacoanele pentru omogenizarea sângelui în masa mediului

Notă:

În absenţa flacoanelor tipizate pentru hemoculturi, se poate folosi mediul de cultură preparat în Laborator, repartizat în baloane Erlenmeyer prevăzute cu dop de vată şi tifon învelit în capişon de hârtie; în cazul folosirii acestora, se iau toate măsurile de evitare a contaminării dopului şi gurii balonului, iar după însămânţare atât dopul cât şi gura balonului se flambează la flacăra unei spirtiere, după care capişonul de hârtie se repune şi se fixează înapoi

• prelevarea în infecţiile de cateter:

se face în următoarele situaţii :

- în cazul cateterului venos central retras din venă
- în cazul cateterului central menţinut în venă
- în cazul cateterului venos periferic

a) prelevarea în cazul cateterului central retras din venă:

- se antiseptizează locul de inserţie a cateterului prin badijonare cu două tampoane, unul steril cu betadină şi al doilea cu alcool, fără umezirea excesivă a tegumentului
- se aşteaptă uscarea spontană a tegumentului şi se scoate cateterul fără a-l atinge de tampon, evitându-se astfel contaminarea cateterului cu urme de antiseptic
- se secţionează extremitatea proximală cu vârf cu tot (aproximativ 4-6 cm), se introduce într-un recipient steril cu sau fără mediu de cultură (bulion nutritiv) şi se expediază la Laborator în cel mai scurt timp; dacă nu se utilizează mediul bulion nutritiv, proba trebuie să ajungă înainte de uscarea sângelui (indicator de calitate a probei)
- când se suspicionează bacteriemia de cateter, se recoltează concomitent şi două hemoculturi, una recoltată pe cateter şi una prin puncţionarea unei vene periferice

b) prelevarea în cazul cateterului menţinut în venă:

- se recoltează două hemoculturi comparative una recoltată prin cateter şi una din vena periferică distal de cateter

c) prelevarea în cazul cateterului venos periferic:

- se procedează la fel ca în cazul cateterului central

Note:

În cazul cateterelor centrale se prelevă nu numai vârful cateterului ci şi inserţia intravasculară adiacentă celei cutanate pentrucă de la inserţia epider-mică începe colonizarea cateterului.Pentru a preveni uscarea cateterului prin temporizarea examenului citobacteriologic, este indicată efectuarea extemporaneu a frotiului şi a însămânţării

♦ Transport la Laborator:

se asigură transportul flacoanelor în cel mai scurt timp la Laborator împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare şi se depun în termostatul de gardă

Flacoane de hemocultura Bactalert Figura 18

Flacoane de hemocultura HÉMOLINE Figura 19

Balon Erlenmeyer cu mediu pentru hemocultura Figura 20

4. Urina

♦ Status normal:

exceptând uretra, tractusul urinar rămâne normal necolonizat, deşi contaminări ocazionale ale urinei vezicale sunt posibile, mai ales la femei din cauza traiectului scurt si direct al uretrei, urina este un fluid clar, transparent de culoare galben roşiatică (datorită pigmenţilor: urocrom, uroritrină, porfirină) şi ea se modifică în funcţie de con- centraţie şi de pH; conţine proteine (proteinuria fiziologică variază între 30-90 mg în 24 ore, cu un debit pe minut între 0,03-0,06 mg), albumoze (psedo-albumine), pentoze (pentozuria alimentară apare după un consum substanţial de fructe bogate în pentoze), lactoză (lactozuria fiziologică din ultimele luni de sarcină sau la începutul alăptării), etc. şi este în mod normal sterilă în vezica urinară iar numărul leucocitelor nu depăşeşte 400.000 celule /oră

♦ Recoltare:

a) Tipuri de probe urinare:

• recoltări (autorecoltare) efectuate de pacient, după instruire, dar fără a fi supravegheat direct de personal calificat din Spital:

- probe spontane, recoltate în orice moment al zilei (înainte de recoltare sunt necesare câteva ore, în general 4 ore de stază vezicală pentru ca proba să fie acceptabilă); se pot folosi pentru determinări chimice calitative şi pentru sumarul de urină

- prima urină de dimineaţă, pe nemâncate recomandată în special pentru sumarul (cu sediment) urinar şi identificarea mycobacteriilor, leptospirelor şi bacililor tifici (patogeni care nu sunt rezidenţi ai colonului sau uretrei)

- probe recoltate după un anumit orar sau în timpul unor faze ale micţiunii:

- la 2 ore după ingerarea de alimente sau glucoză, recomandată pentru monitorizarea diabeticilor

- primii, aproximativ 10 ml. ai micţiunii pentru detectarea uretritelor

- urina colectată între 2 micţiuni consecutive distanţate la anumite perioade de timp pentru calcularea clearance-ului la creatinină, leucociturie sau hematurie minutată

- după masaj prostatic

- urina din 24 ore respectiv din 3 ore, recomandată pentru determinări cantitative a elementelor figurate (leucocite, hematii, cilindri) în cazul glomerulonefritelor, pielonefritelor, sindromului nefrotic, pielocistitelor şi tuberculozei renale

pentru metoda Addis: pacientul este sfătuit să reducă ingestia de lichide timp de 24 ore, iar recoltarea urinii se va face a doua zi între orele 08 a.m.-20 p.m. şi 20 p.m.-08 a.m., toată urina fiind colectată într-un recipient curat şi notându-se exact cantitatea de urină din primele 12 ore şi din următoarele 12 ore

pentru metoda Hamburger: se recoltează urina timp de trei ore de la prima emisie (prima urină matinală se aruncă) pacientul rămânând în clinostatism tot acest interval de timp; proba trebuie să fie transportată imediat la Laborator pentru a fi examinată

• recoltări supravegheate de, sau cu participarea personalului calificat din Spital

- probe recoltate igienic (probe „curate”) prinse în zbor din jetul mijlociu, din prima urină matinală sau după cel puţin 3 ore de la micţiunea anterioară, înaintea tratamentului cu antibiotice (sau după sistarea acestuia 6-12 ore), satisfac exigenţele examenului cito-bacteriologic curent al urinei la adulţi

• recoltări asistate, cu participarea activă a personalului calificat din Spital:

- recoltări prin cateterism

- recoltări prin puncţie suprapubiană
- recoltări la copii, bolnavi comatoşi, imobilizaţi la pat

etc.

b) Procedura de recoltare:

• la femei:

- scoate lenjeria intimă
- spală mâinile cu apă şi săpun şi usucă-le cu hârtie de toaletă
- încalecă bideul cu faţa spre spatele acestuia
- cu o mână îndepărtează labiile mici şi menţine-le ca atare pe toată durata procedurii
- cu cealaltă mână şterge ferm vulva, în sens unic din faţă în spate, de 3 ori cu câte un tampon steril de tifon îmbibat în săpun lichid
- cu ajutorul irigatorului, clăteşte abundent regiunea decontaminată cu apă caldă sterilă (apă de robinet fiartă în prealabil şi răcită), pentru a îndepărta urmele de săpun
- usucă zona vulvară decontaminată şi clătită cu 2 tampoane de tifon sterile

prin ştergere unică din faţă în spate; dacă se omite uscarea, prin pelicula de lichid microorganismele din zonele nedecontaminate pot fi antrenate spre jetul de urină

- defiletează şi scoate capacul urocultorului
- urinează aproximativ 100 ml. de urină în timp ce degetele menţin în continuare labiile departate
- fără a întrerupe jetul de urină, prinde în urocultor volumul necesar de urină (jetul mijlociu), cu precauţii pentru a nu atinge gura urocultorului de tegument sau lenjerie
- retrage urocultorul din jet cât timp labiile sunt încă depărtate şi micţiunea continuă ; întreruperea jetului în cursul procedurii, înainte sau imediat după prinderea jetului mijlociu în urocultor, poate contamina proba prin picături de urină prelinse peste zonele nedecontaminate ale vulvei
- repune capacul urocultorului prin înfiletare

Notă:

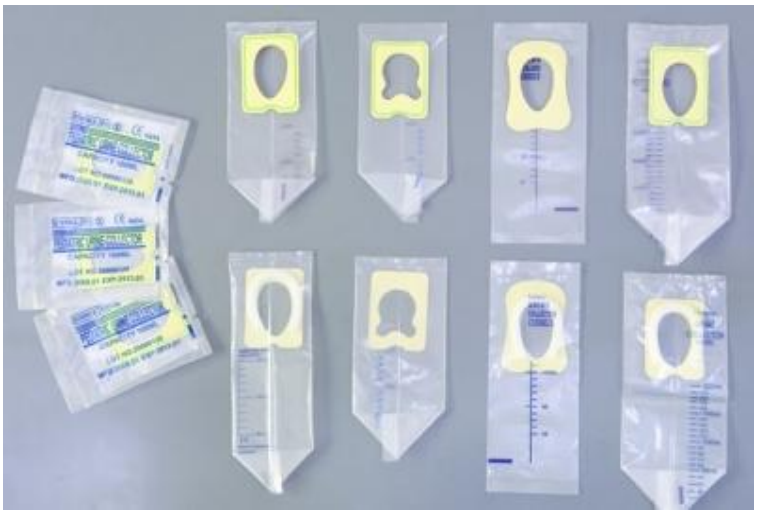
La pacientele cu scurgeri vaginale trebuie să intervină asistenta medicală, care pregăteşte în acelaşi mod regiunea vulvară, iar în final introduce în vagin un tampon steril de vată; procedura impune utilizarea mesei ginecologice

• la bărbaţi:

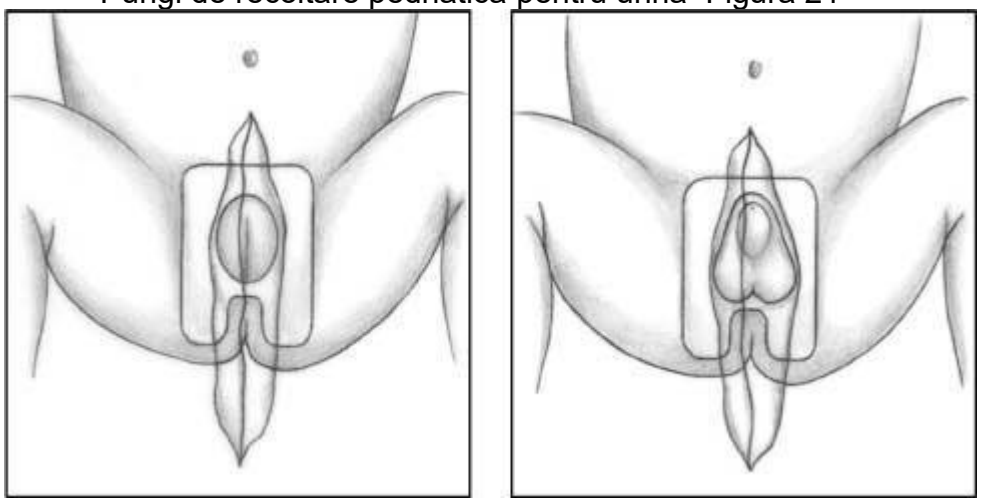
- spală mâinile cu apă şi săpun şi usucă-le cu hârtie de toaletă
- retractă prepuţul pentru decalotarea completă a glan-dului
- sterge glandul ferm, în sens unic, dinspre meatul uretral spre şanţul balano-prepuţial, peste fren, de 3 ori cu câte un tampon steril de tifon îmbibat cu săpun lichid
- clăteşte glandul abundent cu apă caldă sterilă pentru a în-depărta urmele de săpun, folosind irigatorul sau o simplă cană
- usucă glandul cu 2 tampoane de tifon sterile, cu utilizare uni-că, procedând din faţă spre fren
- menţinând în continuare glandul decalotat, urinează aproximativ 100 ml.
- fără a întrerupe jetul, prinde în urocultorul steril aproximativ 20 ml. urină (jetul mijlociu), cu precauţii pentru a nu atinge gura urocultorului de tegument sau lenjerie, după care retrage urocultorul în timp ce micţiunea continuă
- repune capacul urocultorului prin înfiletare

• la copilul necooperant, recoltarea este efectuată de medical:asistentul

- depărtează picioarele copilului
- spală zona pubiană şi perineală a copilului cu apă şi săpun lichid
- clăteşte zona pubiană şi perineală cu apă cald sterilă pentru a îndepărta urmele de săpun
- usucă zona cu 2 tampoane de tifon sterile cu utilizare unică (pe tegumente nu trebuie să fie urme de săpun şi nu se aplică pudre, uleiuri, loţiuni)
- foloseşte pungi de recoltă pediatrică care se fixează prin zona adezivă, de zona genitală la fetiţe, astfel ca rectul să fie separat, iar la băieţi se pune punga peste penis, aplicând zona adezivă pe perineu; se verifică containerul periodic la 15 minute; după colectarea urinei se desprinde containerul, se toarnă proba în urocultor, fără a contamina, se înfiletează capacul urocultorului; în lipsa acestor dispozitive se pândeşte momentul micţiunii pentru a prinde proba într-un recoltor



Pungi de recoltare pedriatica pentru urina Figura 21



Fixarea pungii de recoltare pedriatice Figura 22
la fetite(stanga) la baieti (dreapta)

Probele de urină nu trebuie să fie contaminate cu: secreţie vaginală, spermă, materii fecale, păr pubian, pudre, uleiuri, loţiuni

Nu se colectează urina din scutece sau oală de noapte cu transvazarea probei în urocultor sau eprubete

Nu se recomandă colectarea urinei pentru sumar şi examinări citobacteriologice după

ingestie de lichide

• recoltarea urinei prin aspiraţie suprapubiană:

- şuntează cel mai eficient contaminarea uretrală a probelor de urină, nu o elimină în mod absolut la femei

- este indicată la pacienţi la care examinarea probelor din jetul mijlociu dă rezultate echivoce: nou-născuţi, sugari, paciente adulte şi este singura metodă care poate atesta semnificaţia clinică a bacteriilor anaerobe din urină

- este executată de medicul specialist

- pacientul bine hidratat, se abţine de la micţiune până când percuţia suprapubiană depistează inechivoc matitate vezicală, iar palparea regiunii declanşează necesitatea micţiunii urgente; tegumentul pregătit, după caz, prin depilare prealabilă este decontaminată cu alcool iodat şi puncţionat deasupra simfizei pubiene, pentru abordarea vezicii cu o seringă de 10 ml.

prevăzută cu ac de 22G

- după extragerea urinei, se îndepărtează acul şi se introduce proba de urină în urocultor steril; probele destinate izolării bacteriilor anaerobe se trimit la laborator direct în seringă, cu acul înfipt într-un dop de cauciuc

- incidente posibile: hematurie de scurtă durată

• recoltarea urinei prin cateter:

- reduce riscul contaminării probei, fără a-l elimina complet, dar expun pacientul la riscul infecţiei, care creşte de la 1% pentru pacienţii ambulatorii până la 10% pentru pacienţii spitalizaţi, în special vârstnicii imobilizaţi la pat

- indicaţiile sunt limitate: pacienţi necooperanţi, pacienţi care nu micţionează din cauze neurologice sau urologice, pacienţi cateterizaţi pentru explorare urologică, pacienţi cu cateter „ a démeure”

- este de competenţa exclusivă a specialistului urolog

- manipularea aseptică şi instilarea, la sfârşitul procedurii, în vezica golită complet a 50 ml. soluţie salină cu 40mg. neomicină şi 20mg. Polimixină B sau colistin, previn infecţia

Notă:

Practici greşite: prelevarea probei direct din punga de drenaj, care poate fi invadată cu bacterii de contaminare, cultivarea vârfului cateterului, colonizat cu bacterii din uretră neimplicate în mod necesar în infecţia bolnavului sau contaminat cu microbiota uretrei la retragerea cateterului

♦ Transport la Laborator:

se asigură transportul produselor biologice în cel mai scurt timp la Laborator împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare, pentru că probele de urină trebuie analizate în maximum 2 ore de la recoltare deoarece:

• bacteriile continuă să se înmulţească in vitro (bacteriurie fals pozitivă !!)

• se modifică pH-ul

• la densităţi <1,010 g/ml. şi la pH >7,0 eritrocitele, leucocitele şi cilindrii se distrug rapid

• bilirubina şi urobilinogenul sunt instabile

• bacteriile folosesc glucoza, în acest fel concentraţia acesteia scade

• citratul, oxalatul şi magneziul sunt instabile

♦ Volum:

indiferent de modalitatea de recoltare, trebuie să se asigure 10-20 ml urină / probă (excepţie probele recoltate pentru determinări cantitative)

♦ Păstrare:

toate probele de urină pentru examen sumar de urină, analiza automată sau semiautomată şi mai ales pentru examinări cito-bacteriologice, se prelucrează în maximum 2 ore de la recoltare; dacă intervalul nu poate fi respectat sau dacă urina se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului, probele de urină se refrigerează la 2-8°C, depuse fiind în vitrina frigorifică de gardă de la nivelul Laboratorului, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare, ţinând seama că:

- nu este indicată pentru bilirubină şi urobilinogen
- sărurile precipită, ceea ce face uneori imposibilă citirea sedimentului urinar
- pentru compuşi fotosensibili ca bilirubina, urocultorul se protejează de lumină cu o folie metalizată

♦ Observaţii:

pentru examenul bacteriologic al urinei în febrele enterice se recoltează cel puţin 20 ml urină, din jet mijlociu; bacilii tifici şi paratifici se elimină prin urină din a doua săptămână de boală
pentru examenul bacteriologic al urinei în leptospiroză, având în vedere sensibilitatea leptospirelor în mediu acid, se administrează pacientului înaintea prelevării, citrat de potasiu pentru alcalinizarea urinei; leptospirele se elimină prin urină din a doua săptămână de boală
pentru examenul bacteriologic al urinei în tuberculoza renală, este indicată examinarea a 3 probe matinale consecutive de urină din jet mijlociu în volum de aproximativ 50 ml; sensibilitatea depistării creşte dacă pacientului i se impune un regim hidric restrictiv în după-amiaza precedentă prelevării probei

Urocultor steril Figura 23

Urina recoltata in urocultor Figura 24

5. Produse biologice din tractusul digestiv:

a) Materiile fecale:

♦ Status normal:

produs biologic „normal contaminat“; materiile fecale conţin în mod normal bacterii (> 10^{12} unităţi formatoare de colonii/g materii fecale), uneori rare levuri, rare leucocite, cristale, resturi digestive, detritus

♦ Recoltare:

materiile fecale se recoltează în coprocultoare sterile cu mediu de transport Carry-Blair (pentru examinări microscopice şi culturi bacteriene/ fungice/
virologice) preferabil înaintea instituirii tratamentului antibacterian, fără mediu de transport pentru detectarea hemoragiilor oculte (în prealabil pacientul este instruit să excludă din alimentaţie timp de 2 zile carnea şi vegetalele) şi pentru examenul parazitologic în strat gros prin metoda Kato şi Miura

Indicaţii în:

- boala diareică acută
- toxiinfecţii alimentare
- parazitoze digestive
- detectarea hemoragiilor oculte

Tipuri de prelevare:

• recoltări (autorecoltare) efectuate de pacient, după instruire, dar fără a fi supravegheat direct de personal calificat din Spital, din scaunul emis spontan:

- este de preferat şi se indică în toate formele de diaree acută când emisia de materii fecale este frecventă
- pentru defecare se folosesc containere de unică utilizare din carton sau material plastic care să poată fi decontaminate şi îndepărtate cu uşurinţă după efectuarea prelevării; în absenţa acestor containere se pot folosi oliţe de noapte din metal emailate, care după folosire se spală, se decontaminează şi se clătesc abundent cu apă de robinet după care se usucă
- prelevarea din masa fecaloidă se face cu „linguriţa” coprocultorului vizând porţiunile lichide şi îndeosebi cele mucoase şi/sau sanguinolente atunci când ele există; volumul probei trebuie să fie de cel puţin 3-5 cm^3

• recoltări de către personalul calificat din Spital

- din scaunul emis spontan la sugari, copii mici, bătrâni, bolnavi comatoşi, imobilizaţi la pat, incompetenţi mintal, etc.
- din scaunul emis după administrarea unei doze laxative de purgativ salin, pentru cercetarea trofozoiţilor de Entamoeba histolytica-forma minuta

• prelevare rectală

- este recomandată în shigelloze cronice, unde raclarea mucoasei rectale cu tamponul ori sonda dă şanse mai mari izolării, şi la investigarea purtătorilor de Shigella şi Salmonella, cu excepţia celor de Salmonella typhi
- este mai puţin indicată în salmoneloze, yersinioze, campylo-bacterioze acute în care agresiunea bacteriană este ileo-jejunală ori colică înaltă - se recomandă utilizarea sondelor Nélaton (Nr. 14-16), ori a tampoanelor cu tijă lungă şi tampon bine ataşat care să nu permită retenţia intrarectală, protejate în tuburi de plastic cu sau fără mediu de conservare
- pentru o prelevare corectă tamponul, umectat în prealabil cu ser fiziologic (nu se folosesc geluri lubrifiante), se penetrează în sfincterul anal prin rotare lentă şi se introduce intrarectal aproximativ 15 cm; în acelaş mod se procedează şi cu sonda Nélaton la care se adaptează o seringă (preferabil de 10 ml) cu care se fac 2-3 aspiraţii
- după prelevare, atât sondele cât şi tampoanele se introduc în tuburi sterile cu dop sau în coprocultoare cu mediu de transport

♦ Transport şi păstrare:

toate probele de materii fecale împreună cu formularele de solicitare co respunzătoare se transportă la Laborator în maximum 2 ore de la recoltare; dacă intervalul nu poate fi respectat sau dacă probele se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului, acestea se

refrigerează la 2-8°C, depuse fiind în vitrina frigorifică de gardă de la nivelul Laboratorului, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare

♦ Observaţii:

-şansa de izolare a patogenilor enterici creşte cu numărul probelor prelevate în zile diferite şi cu repetarea examenului bacteriologic negativ

- pentru Clostridium difficile, materiile fecale lichide se recoltează direct în coprocultor (aproximativ 3 ml.) iar numărul de probe trebuie să fie cel puţin 3 la interval de 1-2 zile

- materiile fecale nu trebuie să fie contaminate cu urină(pH-ul acid al urinei omoară shigelele), secreţie vaginală, spermă

- pentru examinări parazitologice se recomandă examinarea a cel puţin trei probe de materii fecale recoltate la interval de câteva zile

- pentru punerea în evidenţă a amibei patogene Entamoeba histolytica, recoltarea materiilor fecale (atât scaunul emis spontan cât şi scaunul dizenteric şi cel după administrarea unui purgativ salin) se face în containere calde (aproximativ 35°C), produsul biologic este transvazat repede în eprubete sau coprocultor; prelevarea se face numai în timpul programului de lucru al Laboratorului iar transportul la Laborator se face cât mai repede posibil deoarece examinarea produsului biologic este necesar a fi efectuat cât mai repede, cât produsul biologic este încă cald(temporizarea sau amânarea examinării determină liza trofozoiţilor) - în toxiinfecţiile alimentare este utilă informarea Laboratorului privitor la alimentele suspectate a fi sursa toxiinfecţiei - pentru detectarea hemoragiilor oculte, materiile fecale se recoltează în coprocultor fără mediu de transport Carry-Blair, iar pacientul în prealabil este sfătuit să evite consumul de preparatelor din carne cu 12-24 ore înainte de recoltare

Coprorecoltor – Recipient colectare materii fecale Figura 25

b) Suc gastric, lavaj gastric:

♦ Status normal:

normal mucoasa gastrică nu este colonizată cu bacterii; variate specii bacteriene (streptococi, neisserii, coliformi, anaerobi) pot fi prezente temporar în conţinutul gastric, introduse cu alimentele sau prin înghiţirea secreţiilor oro/nazo-faringiene; pH-ul acid al sucului gastric datorită secreţiei de acid clorhidric, nu permite multiplicarea acestor bacterii de pasaj,

multe fiind omorâte

♦ Recoltare:

-dimineaţa înainte de a mânca, la bolnavi suspecţi de tuberculoză, care nu expectorează, copii şi femei

-se introduce sonda în stomac pe cale orală sau nazală, se introduc pe sondă 25-50 ml apă distilată sterilă rece şi se recuperează proba într-un flacon steril

♦ Transport:

≤ 15 minute la temperatura camerei sau înt-o oră dacă se neutralizează rapid proba cu soluţie 40% sulfat de sodiu anhidru în cantitate de 1,5 ml la 35-50 ml spălătură gastrică

♦ Păstrare:

≤ 24 ore la 4°C dacă proba a fost neutralizată cu soluţie 40% sulfat de sodiu

♦ Observaţii:

probele fie se prelucrează rapid fie se neutralizează deoarece şi mico-bacteriile se distrug rapid în spălătura gastrică

c) Vărsătura:

♦ Recoltare:

indicaţii limitate doar în cazurile de toxiinfecţii alimentare cu sindrom digestiv superior (Staphilococcus aureus,, Bacillus cereus, Clostridium perfringens, Escherichia coli enteropatogen, Escherichia coli enterohemoragic, mai rar, pentru decelarea unor patogeni enterici cauzatori de toxiinfecţii alimentare: Shigella, Salmonella, Yersinia, Vibrio, Aeromonas, Plesiomonas shigelloides)

se transvazează din tăviţa renală în care a vomat pacientul (spălată cu apă şi uscată în prealabil) aproximativ 4-5 ml produs într-un coprocultor cu mediu de transport Carry-Blair, sau se recoltează într-un borcan steril preluat de la Laborator

♦ Transport:

≤ 15 minute la temperatura camerei deoarece examinarea şi însămânţarea produsului se execută imediat după recepţionarea lui

♦ Observaţii:

- totdeauna se recoltează la bolnavii cu toxiinfecţie alimentară şi materii fecale
- în toxiinfecţiile alimentare este utilă informarea Laboratorului privitor la alimentele suspectate a fi sursa toxiinfecţiei

6. Produse biologice din tractusul respirator superior:

♦ Status normal:

etajul supraglotic al tractusului respirator superior găzduieşte o floră bacteriană abundentă dar, doar câteva bacterii (exemplu: Streptococcus pyogenes, Haemophilus influenzae B, Corynebacterium diphteriae, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae) se manifestă ca patogeni primari la aceste nivele şi determină boli, uneori cu riscuri mari

a) Exsudat faringian:

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- diagnosticul faringitelor şi anginelor streptococice
- confirmarea diagnosticului de angină difterică

- diagnosticul altor angine bacteriene (asociaţii fuso-spirochetozice ce determină angina Plaut-Vincent, Neisseria gonorrhoeae, după raporturi sexuale aberante, Arcanobacterium haemolyticum), fungice (Candida albicans, în condiţii de de disbioză) sau virale
- depistarea portajului de Streptococcus pyogenes şi Corynebacterium diphteriae

• momentul recoltării:
- înainte sau după 3-4 ore de la toaleta gurii ori ingestia de alimente
• procedura de recoltare:
la adulţi şi copii mari:
- se aşează pacientul pe scaun, cu faţa spre sursa de lumină (naturală sau artificială), gâtul în uşoară extensie şi ceafa sprijinită de perete
- asistenta medicală, deprimă baza limbii cu apăsătorul steril şi, în timp ce pacientul pronunţă vocala „A”, şterge cu tamponul ferm, dar nu brutal, amigdalele şi peretele posterior al faringelui, vizând în special orice zonă inflamată, ulcerată, depozite purulente; când există false membrane, acestea tre-buie uşor desprinse la periferie şi tamponată mucoasa subiacentă; atât la introducerea, cât şi la scoaterea tamponului din faringe se evită atingerea bazei limbii sau a vălului palatin
la sugar şi copilul mic:
- asistenta medicală trebuie să fie ajutată de însoţitoarea copilului sau de infirmiera din pavilion
- însoţitoarea copilului sau infirmiera, se aşează pe scaun cu faţa spre sursa de lumină şi cu copilul în braţe; cuprinde picioarele copilului între coapsele sale, cu o mână cuprinde braţele copilului împiedecându-l să se zbată, iar cu cealaltă mâna comprimă nările copilului, fixând concomitent şi capul acestuia de pieptul său (scopul este de imobilizare a copilului într-o poziţie adecvată pentru recoltare, iar prin comprimarea nărilor copilului, se împiedică respiraţia nazală şi în mod reflex copilul deschide gura, permiţând asistentei să introducă spatula şi tamponul)

Modalitati de imobilizare a copilului pentru prelevari de produse patologice din tractul respirator superior Figura 26

incidente: recoltarea poate declanşa reflex, tusea sau voma, de aceea personalul trebuie să se protejeze cu echipament de protecţie şi mască de tifon

Prelevarea exsudatului faringian la copilul cooperant Figura 27

Prelevarea exsudatului faringian la adult Figura 28

♦ Număr de prelevate:

- una pe zi
- atunci când se solicită atât examen micoscopic cât şi culturi bacteriene, se recoltează

două tampoane

- pentru confirmarea bacteriologică a anginei difterice, se recoltează 3 tampoane de la limita falsei membrane (plus un tampon nasofaringian pe cale nazală)

♦ Transport:

transportul tampoanelor, etichetate, la Laborator se face în maximum 2 ore de la recoltare, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare, deoarece produsul biologic nu este transportat în mediu de conservare iar examinarea se face în maximum 3 ore de la recoltare; în acest interval de timp se păstrează la temperatura camerei

b) Exsudatul nazo-faringian:

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- depistarea portajului de *Staphilococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Corynebacterium diphteriae, Haemophilus influenzae* serotip B*, Bordetella pertusis, Neisseria*
- diagnosticul tusei convulsive, a infecţiilor cu *Mycoplasma pneumoniae* şi cu *Chlamydia pneumoniae*
- diagnosticul virozelor respiratorii

• procedura de prelevare:

la adulţi şi copii mari:

- exudatul nazo-faringian se recoltează cu tamponul, cel mai uşor per-nazal (preferabil ca tamponul să aibă extremitatea liberă îndoită în buclă pentru a facilită manipularea);
- se aşează pacientul pe scaun cu fata spre sursa de lumină şi ceafa sprijinită de perete pentru imobilizarea capului;
- se introduce blând tamponul printr-o nară, în lungul planşe-ului nazal, până atinge peretele posterior al nazo-faringelui;
- se lasă tamponul pe loc câteva secunde, apoi se roteşte uşor pentru a-l încărca cu exudat, apoi tamponul se retrage
- cantitatea de exudat creşte dacă se retrage tamponul puţin şi apoi se reinserează în aceeaşi poziţie (prima tamponare stimulează secreţia de mucus nazo-faringian)

la sugari şi copii mici:

- asistenta de recoltare trebuie ajutată de însoţitoarea suga-rului/copilului ori de infirmiera din pavilion, care imobilizează pacientul în modalitatea descrisă la recoltarea exudatului faringian (dar nu comprimă nările, ci imobilizază capul copilului, apăsând fruntea acestuia de pieptul ei)
- se realizează cu o sondă Nélaton introdusă printr-o nară şi adaptată la o seringă etanşă de 20 ml cu care se face aspiraţia

incidente: recoltarea poate declanşa reflex, strănut sau uneori tuse, de aceea personalul trebuie să se protejeze cu echipament de protecţie şi mască de tifon

♦ Număr de prelevate:

pentru depistarea portajului se recoltează un tampon de exsudat nazofaringian concomitent cu un tampon de exsudat faringian

♦ Transport:

transportul tampoanelor, etichetate, la Laborator se face în maximum 2 ore de la recoltare, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare, deoarece produsul biologic nu este transportat în mediu de conservare iar examinarea se face în maximum 3 ore de la

recoltare; în acest interval de timp se păstrează la temperatura camerei

c) Exudatul nazal:

♦ Recoltare:
• indicat pentru stabilirea portajului de germeni patogeni în focare epidemice
• procedura de prelevare:
se introduce tamponul umectat cu ser fiziologic în nară şi se şterge vestibulul foselor nazale
♦ Număr de prelevate:
- se asociază de obicei cu recoltarea şi a exsudatului faringian sau nazo-faringian
- în focare epidemice, prelevarea tampoanelor nazale trebuie repetată de 1-2 ori la intervale de o săptămână pentru a diferenţia portajil de durată de cel tranzitoriu
♦ Transport:
la fel ca exsudatul faringian şi nazofaringian

7. Prelevate din tractusul respirator inferior:
a) Sputa

♦ Status normal:
deşi supus frecvent la contaminări microbiene prin pulberi şi aerosoli inhalaţi, etajul infraglotic al tractusului respirator rămâne necolonizat datorită unor eficiente bariere antimicrobiene
♦ Recoltare:
• indicaţii în diagnosticul:
- pneumoniilor
- abceselor
- empiemelor
- bronşitelor
• momentul recoltării şi procedura de recoltare:
probe de calitate corespunzătoare se obţin:
- la internarea în spital, dimineaţa, de la pacienţi cooperanţi,
prin tuse spontană, profundă şi supravegheată (sub directa supraveghere a asistentei sau a medicului specialist)
- înaintea terapiei antibacteriene
înaintea recoltării:
- se explică pacientului diferenţa dintre „ a expectora” şi „ a scuipa”
- se solicită pacientului: perierea dinţilor, clătirea energică a cavităţii bucale şi gargara cu apă
- bolnavul este sfătuit să tuşească adânc şi să expectoreze în recipientul steril cu gura largă şi capac înşurubat (dacă proba este constituită în principal din salivă, trebuie insistat imediat pentru prelevarea unei noi probe corespunzătoare calitativ)
Notă:
la copilul mic când se urmăresc patogenii din căile respiratorii inferioare, se poate recolta exudatul nazo-faringian în modalitatea descrisă, după o prealabilă stimulare a unui acces de tuse prin prelevarea unui tampon faringian; exsudatul proiectat din căile respiratorii inferioare va fi reţinut în nazo-faringe util pentru prelevare cu tampon sau prin aspiraţie

♦ Volum:

> 1-2 ml. în infecţii acute

> 3-4 ml. (toată sputa de la expectoraţia matinală sau cea expectorată în interval de 1-2 ore) pentru fungi ori micobacterii

♦ Transport:

probele primare, de calitate corespunzătoare, recoltate în recipiente sterile, etichetate şi însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare, sunt transportate imediat la Laborator pentru a fi examinate în interval de cel mult o oră de la recoltare, pentru a începe examinarea înainte de înmulţirea necontrola-tă a microorganismelor contaminante

♦ Observaţii:

• sputa se contaminează cu microbiota căilor respiratorii în cursul expectoraţiei

• recoltarea se face numai în timpul programului de lucru al Laboratorului dimineaţa, deoarece prelucrarea produsului biologic începe imediat după recepţionare şi nu există modalităţi optime de conservare a probelor

- refrigerarea la 4°C previne multiplicarea contaminanţilor, conservă unii patogeni, dar scade până la anulare izolarea altora cum sunt: *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*

- utilizarea unui mediu de transport/conservare, perturbă raporturile bacteriilor cu reperele citologice ale exsudatului, esenţiale pentru aprecierea calităţii probei şi interpretarea rezultatelor sputoculturii

• sputa este puţin adecvată pentru depistarea corectă a:

- *Pneumocystis carinii, Aspergillus spp*., zigomicete, *Candida albicans* din cauza mobilizării insuficiente prin expectoraţie a acestor patogeni din focarul bronho-pulmonar

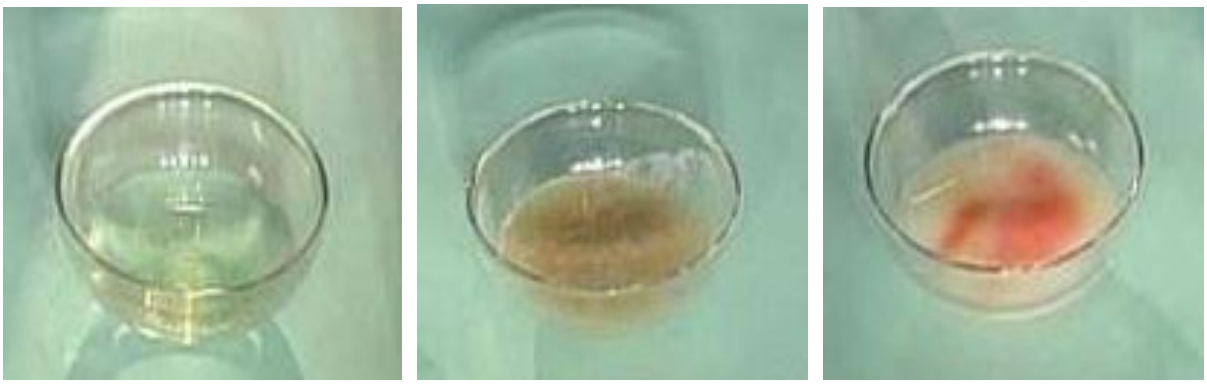
- *Legionella pneumophila* din cauza antagonizării prin microbiota oro-faringiană, de unde rata mai redusă a depistării prin sputocultură decât prin microscopie directă cu coloraţii specifice (coloraţie imunofluorescentă directă)

- inutilizabilă pentru diagnosticul infecţiilor cu bacterii anaerobe din cauza contaminării masive, constante a probelor cu aceste bacterii, care face inoperant criteriul izolării cantitative

- *Candida albicans* din cauza contaminării masive a probelor la pacienţii cu disbioză oro-faringiană

Cutie Petri sterila sau Sputocultor steril

Recipiente de prelevare a sputei Figura 29



Sputa mucoasa Sputa purulenta Sputa hemoptoica

Aspectul sputei Figura 30

b) Aspiratul hipofaringian:

♦ Recoltare:
se execută cu sondă Nélaton sterilă introdusă în hipofaringe cât mai aproape de de orificiul glotic şi conectată la un sistem de aspiraţie; accesul de tuse declanşat de contactul hipofaringelui cu sonda mobilizează exsudatul bronho-pulmonar, care este aspirat în calectorul plasat între sondă şi sistemul de vid; este recomandată la sugari
♦ Transport:
la fel ca şi sputa

c) Prelevări prin tehnici agresive:
- aspiratul transtraheal
- prelevate bronhoscopice
- aspiratul pulmonar transtoracic
- biopsia pulmonară

♦ Recoltarea:
- este de competenţa medicilor specialişti pneumologi
- impune riscuri pentru pacienţi
- este irepetabilă
- oferă de cele mai multe ori probe cu volum foarte redus

De aceea trebuie planificate în condiţii care să încline balanţa risc-beneficiu în favoarea beneficiului pentru pacient:
- pacientul să poată suporta procedura
- tratamentul antimicrobian este o contradicţie relativă a procedurii (creşte proporţia rezultatelor fals negative)
- Laboratorul, competent pentru urmărirea patogenilor suspectaţi prin ipoteza clinică, trebuie expres avizat asupra solicitării examenului

♦ Transport:
trebuie asigurat imediat la Laborator, în prealabil avertizat

8. Puroiul:

♦ Status:

exsudat fibrinos, uneori sanguinolent, care conţine leucocite (predominant polimorfonucleare neutrofile, în inflamaţiile acute, sau mononucleare în inflamaţiile cronice specifice), resturi celulare şi microorganismul(ele) determinant(e)

supuraţiile pot afecta orice ţesut şi organ cu acumulare de puroi în interstiţiile cutanate pustule, furuncule, hidrosadenită, abcese), în ţesuturile musculo-scheletale (abcese, flegmoane, osteomielită,etc), în ganglionii limfatici, în viscere, în cavităţi preformate (sinusuri paranazale, urechea medie), pe suprafeţe tisulare denudate (plăgi, arsuri)

colecţiile purulente se pot deschide spontan prin una sau mai multe fistule

♦ Recoltarea:

- este frecvent unică şi irepetabilă
- prelevarea se face doar în tipul programului de lucru al Laboratorului
- Laboratorul trebuie avertizat înaintea recoltării
- tampoanele sunt contraindicate pentru prelevarea puroiului ori de câte ori putem obţine probe prin puncţie-aspiraţie, chiuretaj sau biopsie
- izolarea bacteriilor anaerobe de pe tampoanele uzuale este impo-sibilă
- când este necesară, irigarea leziunilor se face cu soluţii saline non-inhibitorii (soluţie Ringer lactozată)
- leziunile cronice sunt sărace în bacterii, de aceea se impun pelevate probe în cantitate mai mare decât în leziunile acute
- unele bacterii anaerobe sunt omorâte după câteva secunde în contact cu oxigenul atmosferic; altele suravieţuiesc 30-90 minute în prezenţa a 2-8% oxigen
- în lipsa containerelor speciale pentru anaerobi, puroiul recoltat prin puncţie cu seringa este transportat la Laborator prin procedura „ seringă anaerobă”, care asigură supravieţuirea anaerobilor cel puţin 30 de minute (după recoltarea puroiului cu o seringă de unică utilizare, se elimină bulele de aer din seringă, se şterge acul cu un tampon de vată steril şi se obturează acul prin înfigerea lui într-un dop de cauciuc)

a) Arsuri şi plăgi:

• prelevare biopsică:

o arie fără escară este spălată cu ser fiziologic steril pentru îndepărtarea exudatului stagnant sau a eventualilor agenţi topici antibacterieni; prelevarea se face cu perforatorul dermic de 4 mm (anestezia locală nu este necesară în cazul plăgilor)

• prelevarea intraoperatorie se face după debridarea şi excizia ţesutului devitalizat, din ţesut viabil de la baza plăgii

• prelevarea cantitativă cu tamponul: se alege o arie a plăgii lipsită de ţesut necrotic, se spală cu ser fiziologic steril, se umectează un tampon din vată hidrofilă cu soluţie Ringer lactozată şi se învârte vărful tamponului timp de 5 secunde pe o arie de 1 cm^2 a plăgii, suficient de ferm pentru a determina o uşoară sângerara a ţesutului subiacent (aceasta dă garanţia prelevării din ţesut viabil); în cazul denudărilor mari se recoltează din mai multe puncte ale suprafeţei lezate

b) Plăgi muşcate:

recoltarea se face după toaleta îngrijită a plăgii, în funcţie de condiţiile locale prin:

- puncţie şi aspiraţie din colecţiile purulente
- puncţie oblică prin tegument normal şi aspiraţie din ţesutul inflamat

la pacienţi suspectaţi de febra muşcăturii de şobolan este utilă puncţia-aspiraţia ganglionară

c) Ulcere cutanate cronice, ulcere de decubitus:

examinarea prelevărilor pe tampon este înşelătoare de aceea se recomandă biopsia sau produsul de chiuretaj după spălarea exsudatului stagnant de pe suprafaţa leziunii

rezultate bune dă aspiraţia lichidului interstiţial de sub suprafaţa denudată făcută prin puncţie oblică a tegumentului sănătos de la periferia ulcerului cu ac hipodermic adaptat la seringă etanşă

d) Colecţii purulente:

din leziuni accesibile puncţiei (abcese superficiale, colectii din cavităţi seroase), puroiul se aspiră cu un ac suficient de gros (pentru a evita puncţia oarbă în cazul puroiului vâscos), adaptat la o seringă etanşă, după prealabila asepsie a tegumentului (se transportă prin metoda „seringă anaerobă”

Punctia unui flegmon Figura 31

Punctia unei leziuni tegumentare Figura 32

Transport prin metoda „seringă anaerobă” Figura 33

e) Fistule:

drenează puroiul din colecţii mai mult sau mai puţin profunde

rareori tamponul prelevat de la orificiul fistului depistează adevăratul microb care a determinat supsraţia

se recomandă prelevarea prin chiuretare cât mai profundă a traiectului fistulos, după spălarea şi antiseptizarea tegumentului

f) Celulite:

se aspiră cu un ac fin din zona inflamată după spălarea şi antiseptizarea tegumentului

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru a Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

9. Prelevate din tractusul genital :

La bărbaţi:

♦ Status normal:

tractusul genital masculin (prostata, canalele ejaculatoare, veziculele seminale,, canalele deferente, epididimul, testiculele) sunt normal sterile, condiţie asigurată prin acţiunea mecanică a mocţiunii şi ejaculării, prin lipsa colonizării microbiene a uretrei proximale dar mai ales prin acţiunea antibacteriană a unui polipeptid, eliminat prin secreţia prostatică

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- uretritelor
- prostatitelor
- epididimitelor

- orhitelor

a) secreţia uretrală:

- se recoltează la cel puţin 2 ore după micţiune iar la pacienţii cu scurgere discretă se recomandă reducerea ingestiei de lichide cu o zi înainte de prelevare şi prelevare înainte de micţiunea matinală
- se recoltează pe tampon scurgerea uretrală spontană sau provo-cată prin uşoara comprimare a uretrei; când proba nu poate fi prelevată la nivelul meatului uretral, se recurge la recoltarea intrauretrală cu tamponul urogenital care se inseră în lumen 2-4 cm, fără a forţa trecerea în caz de obstacol şi se roteşte lăsându-l pe loc cel puţin 2 secunde
- pentru microscopie şi cultivare se recomandă prelevarea a două probe
- diferenţierea uretritelor de cistite se realizează prin recoltarea urinei în probe seriate şi, făcută la prima micţiune matinală (se pregăteşte pacientul ca pentru prelevarea unei probe curate de urină, primul jet de urină de aproximativ 10 ml este prins în recipient steril, următorii 100 ml spală uretra, iar următorii aproximativ 10 ml sunt prinşi în alt container steril; se marchează probele 1 şi 2)

b) secreţia prostatică:

- se face toaleta locală cu apă şi săpun, se masează prostata prin rect şi se recoltează secreţia într-un recipient steril sau se foloseşte un tampon
- prelevarea seriată a probelor de urină pentru diferenţierea infecţiei prostatice de infecţia segmentelor inferioare ale tractusului urinar:
- se pregăteşte pacientul ca pentru prelevarea curată a unei probe de urină
- proba micţională 1 adică primii 5-10 ml, de preferat la mic-ţiunea matinală
- proba micţională 2, este proba curată prinsă în zbor din jet mijlociu, iar după aproximativ 200 ml urină de spălare a uretrei, pacientul întrerupe micţiunea şi se face masajul prostatei prin rect
- secreţia exprimată prin masajul prostatei
- proba micţională 3 este primul jet de 5-10 ml urină prelevaţi imediat după exprimarea şi prelevarea secreţiei prostatice
- se marchează proba micţională 1 şi 3 cât şi secreţia exprimată prin masajul prostatei, probe ce se expediază imediat la Laborator

c) pentru diagnosticul etiologic al epididimitelor, se recoltează secreţia uretrală, urina, probe de puroi ori exsudatul vaginalei testiculare, iar pentru diagnosticul orhitelor, probe prelevate intraoperator

♦ Transport:
în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

La femei:
♦ Status normal:

• vulva, vaginul şi exocolul uterin sunt normal colonizate imediat după naştere; flora vulvară bogată şi variată este dependentă numeric de igiena individuală şi este reprezentată de specii microbiene ale tegumentului de vecinătate; flora vaginală, mai specifică, suferă modificări

în raport cu prezenţa hormonilor ovarieni şi instalarea activităţii sexuale (10^8-10^9 bacterii/ml secreţie)

• porţiunea distală a endocolului uterin constituie o zonă de tranziţie, flora bacteriană de la acest nivel este cantitativ şi calitativ mai săracă decât flora vaginală

• uterul şi trompele normal sterile, condiţie asigurată de mucusul cervical ce conţine lizozim, lactoferină şi imunoglobuline

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- infecţiilor bacteriene ale tegumentului vulvar (foliculite, abcese, furuncule, piodermite)

- infecţiilor vulvare şi vaginitelor specifice cu *Trichomonas vaginalis, Candida albicans/glabrata, Treponema pallidum ,* etc., a vulvovaginitelor cu *Neisseria gonorhoeae, Staphilococcus aureus, Streptococcus pyogenes* etc., a vulvovaginitelor cu *Enterobius vermicularis* (prin migrarea parazitului în vagin)

- bartolinitelor

- endometritelor (*Clostridium perfringens, Streptococcus pyogenes*), salpingitelor

a) recoltarea în cazul infecţiilor tegumentului vulvar, se face în acelaş mod ca cel descris la „Puroi”

b) recoltarea secreţiei vaginale se face de către specialistul ginecolog, deoarece impune utilizarea mesei ginecologice iar prelevarea secreţiei vaginale se face prin introducerea în vagin a două valve sterile, fără lubrifiant; secreţia acumulată în fundul de sac vaginal posterior este detaşată cu ajutorul uneia din valve şi recoltată pe 3 tampoane destinate examenului microbiologic

c) în cazul bartolinitelor, după dezinfecţia tegumentului, fie se aspiră lichidul prin canalul glandei folosind un sistem anaerob de transport, fie prin puncţia abcesului cu o „seringă anaerobă”

d) în cazul endocolului: cu excepţia bacteriilor transmise sexual, a *Clostridium perfringens, Streptococcus pyogenes*, celelalte specii aerobe sau anae-robe prezente nu pot fi considerate agenţi etiologici ai infecţiei localizate în zone normal sterile; recoltarea se face de către specialistul ginecolog, deoarece impune utilizarea mesei ginecologice iar prelevarea secreţiei se face după introducerea în vagin a două valve sterile, fără lubrifiant, iar după obţinerea produsului endocervical, se recomandă recoltarea exudatului inflamator de la nivelul cavităţii uterine, evitându-se contaminarea cu flora endocolului şi a vaginului; în acest scop după badijonarea cu alcool iodat a exocolului şi a canalului cervical, se introduce în cavitatea uterină un cateter sau o sondă sterilă adaptată la o seringă sterilă şi se aspiră lichidul endometrial; se ataşează un ac steril la seringă, se elimină bulele de aer şi se obturează acul prin înfigerea lui într-un dop de cauciuc („seringă anaerobă”)

e) în cazul abceselor tubare, a piosalpinx-ului, a bolii inflamatorii pelvine, recoltarea se face intraoperator de către specialistul chirurg

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

10. Prelevate în infecţii oculare:

♦ Status normal:

microbiota indigenă a pleoapelor o reflectă pe cea a tegumentului, cu particularităţi legate

de dispoziţia unităţilor pilosebacee şi glandulare ale marginii libere din zona de tranziţie tegument-conjunctivă; cele mai mari densităţi microbiene sunt realizate în unităţile pilosebacee şi în orificiile glandulare (stafilococi coagulazo-negativi, specii de *Propionibacterium*, bacili difteromorfi)

conjunctiva şi corneea, deşi expuse continuu contaminării cu micro-rganisme, rămân, graţie spălării prin secreţia lacrimală antrenată de mişcările palpebrale, cu o încărcătură microbiană redusă

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- conjunctivitelor şi keratitelor
- endoftalmite
- infecţii ale pleoapelor: dermatite, blefarite, hordeolum
- infecţii ale canalului lacrimal (canaliculite, dacriocistite, da-crioadenite)
- celulite orbitre (abcese, flegmoane)

• prelevarea probelor pentru investigarea microbiologică, se face în cabinetul de oftalmologie sau în sala de operaţie, de către specialistul oftalmolog

• tipuri de prelevate:

a) exsudat recoltat cu tamponul steril
b) exsudat aspirat prin capilaritate, cu micropipeta
c) raclat conjunctival / raclat al ulcerului cornean, realizat cu spatula sterilă
d) amprente citologice respectiv amprente pe membrne Millipore pentru cultivare
e) probe biopsice
f) prelevate endooculare

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

11. Prelevate din cavităţile conexe ale tractului respirator superior:

♦ Status normal:

sinusurile paranazale şi urechea medie sunt necolonizate datorită elimină-rii eficiente a contaminanţilor ocazionali, prin transportul muco-ciliar

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- sinuzitelor acute şi cronice
- otitelor medii acute

• prelevarea probelor pentru investigarea microbiologică, se face în cabi-netul de otorinolaringologie, de către specialistul otorinolaringolog, prin puncţie sinusală respectiv timpanocenteză în cazul otitelor medii, produsul biologic fiind prelevat în seringă sterilă (alternativ se poate recurge la însămânţarea extemporanee cu lanţeta de puncţie, iar în caz de perforare spontană a timpanului, exsudatul se prelevă cu un tampon fin steril ghidat prin speculum auricular către fistulă)

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare, în sisteme anaerobe de transport (seringă anaerobă), examinarea începând imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de

formularele de solicitare corespunzătoare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului)
în cazul tampoanelor, acestea se imersează imediat în mediu de transport, fiind trimise cât mai repede la Laborator

12. Alte modalităţi de prelevare:

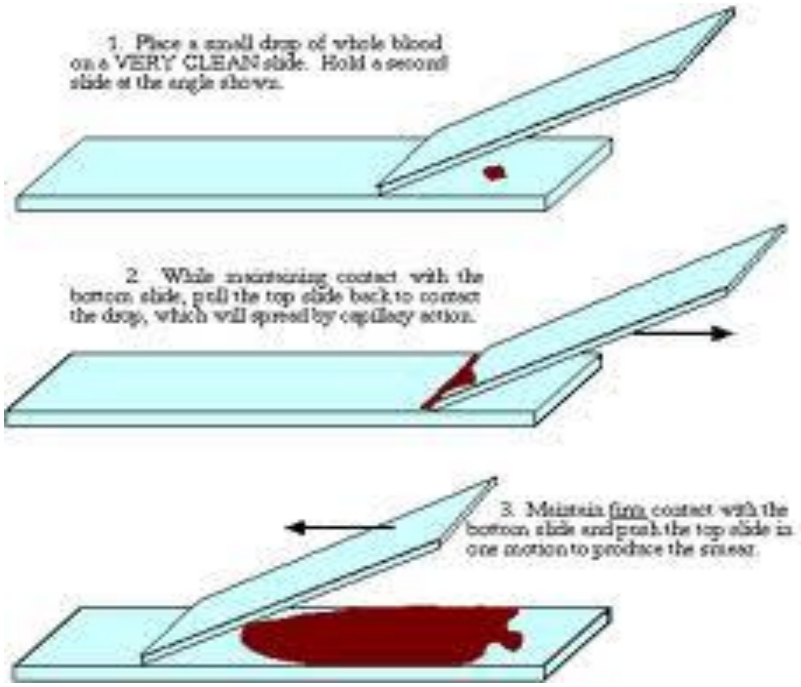
a) Prelevarea sângelui pentru celule lupice (celule L.E.):

♦ Recoltare:
• indicaţii:
- în diagnosticul de lupus eritematos diseminat
• prelevarea:
- 10 ml. sânge de la bolnav se introduc într-un balon Erlenmeyer cu perle de sticlă; se defibrinează sângele prin agitarea lui cu perlele de sticlă, fără a produce spumă, timp de 10 minute
♦ Transport:
în cel mai scurt timp de la prelevare, împreună cu formularul de solicitare şi se depune în termostatul de gardă

b) Prelevarea sângelui pentru examinări parazitologice:

♦ Recoltare:
• indicaţii:
- în diagnosticul malariei şi filariozelor
• momentul recoltării:
- în suspiciunea malariei terţe sau cuarte, sângele se recoltează în orice moment al bolii, iar în caz de rezultat negativ se repetă recoltarea în timpul sau imediat înainte de accesul malaric
- în perioadele de remisiune ale malariei sângele se recoltează oricând iar în caz de rezultat negativ se repetă recoltarea în cursul recăderii de malarie
- în suspiciunea de filarioză limfatică cu microfilariemie periodică nocturnă, sângele se recoltează noaptea la mijlocul somnului, în timpul sau imediat după trezirea bolnavului
- în suspiciunea loazei sau altă filarioză cu microfilariemie diurnă, sângele se recoltează la amiază
- în suspiciunea microfilariemiei aperiodice sângele se recoltează oricând

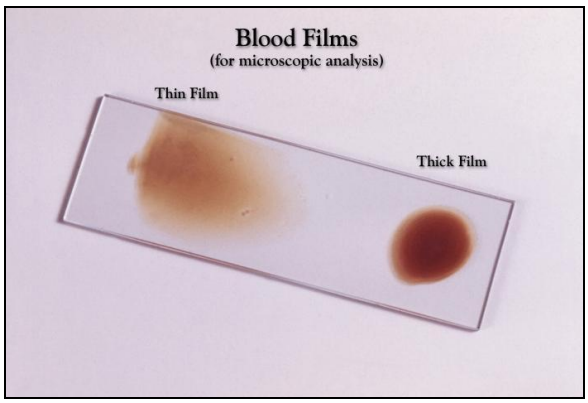
• prelevarea:
- în vacutainer cu K_3EDTA (capac mov), frotiu din sânge periferic
- execuţia frotiului din sânge periferic:
se recoltează sânge periferic după tehnica descrisă la recoltarea sângelui capilar, dar a doua picătură de sânge apărută după puncţionare, se pune la 1,5 cm. distanţă de capătul unei lame de sticlă;se aplică în unghi de 45° marginea unei lame şlefuite cu colţurile frânte, peste picătura de sânge, astfel încât sângele se întinde prin capilaritate; apoi brusc se deplasează lama şlefuită în lungul lamei aşezate pe masă, antrenând sângele în strat subţire; se usucă frotiul imediat prin agitarea rapidă a lamei, iar apoi se scrie cu creionul, direct pe frotiu, numele bolnavului



Executia Frotiului din sange Figura 34

- execuţia picăturii groase:

pentru fiecare bolnav se recoltează câte 2 lame cu câte 2 picături groase aşezate la unirea treimii mijlocii cu treimea externă a lamei; pentru ficare picătură groasă se pun 3-4 picături de sânge una lângă alta (sânge obţinut prin puncţie capilară); cu colţul altei lame de sticlă se omogenizează şi se defibrinează sângele pentru a se obţine câte un strat discoid, uniform cu diametrul de 1 cm.; se usucă la temperatura camerei, la adăpost de soare, căldură, insecte, lăsând lamele pe masă timp de 30 minute



Stanga : frotiu sange periferic
Dreapta: picatura groasa Figura 34

♦ Transport:

lamele se împachetează în hârtie curată, câte două, spate în spate cu frotiul/picăturile groase în afară şi se transportă la Laborator împreună cu vacu-tainerul de sânge venos şi formularul de solicitare analize corespunzător

c) Amprenta anală:

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- în diagnosticul enterobiozei (oxiurozei) şi teniazei de carne de vită, examenul amprentei anale punând în evidenţă ouăle de *Enterobius vermicularis* depuse de femela parazitului în pliurile mucoasei anale şi ouăle de *Taenia saginata* lăsate în urmă de proglotele izolate care părăsesc activ, între scaune, tubul digestiv al omului

• momentul recoltării:

- dimineaţa, înainte ca bolnavul să fi defecat sau să-şi fi făcut toaleta perianală

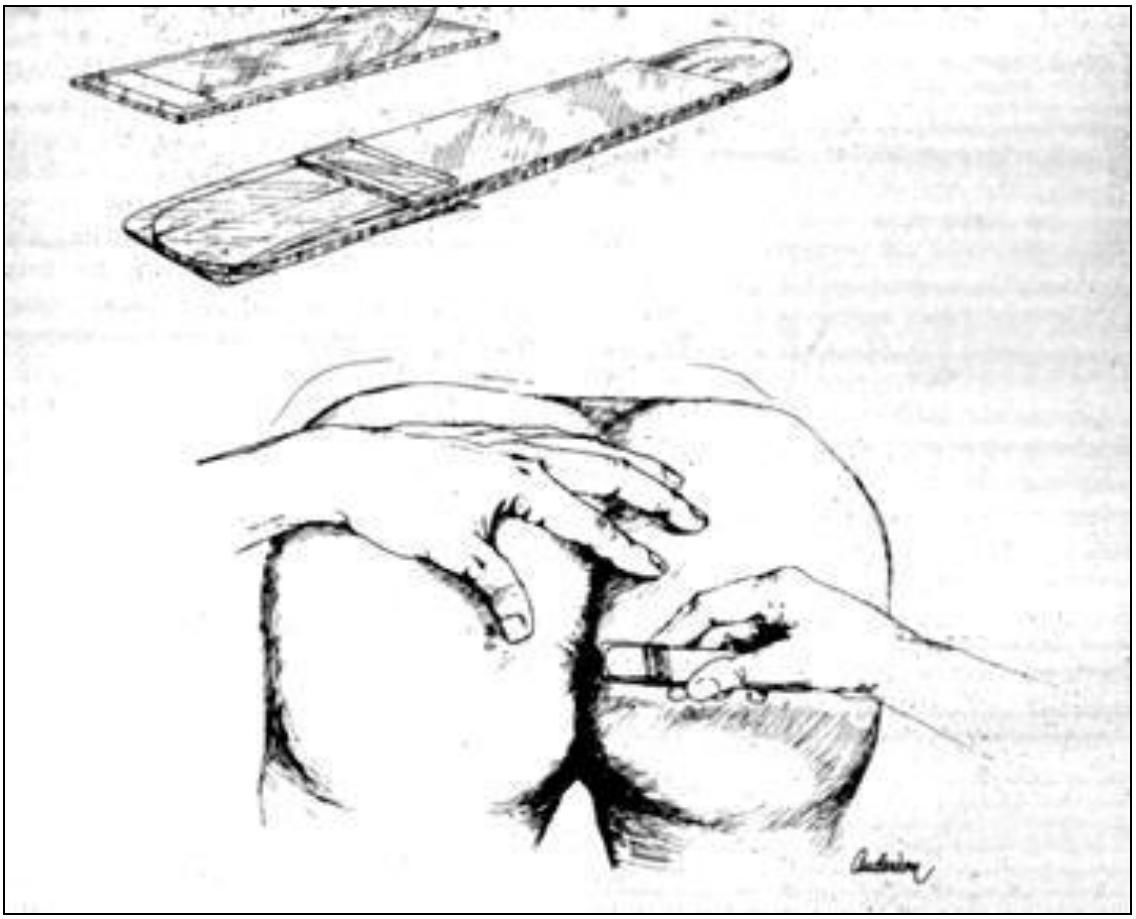
• prelevarea:

- poziţia bolnavului este în picioare, aplecat înainte, depărtându-şi fesele cu mâinile

- 10 cm. bandă de celofan adeziv (scotch) se aşează cu partea lipicio-asă în afară, peste capătul rotunjit al unei baghete; se aplică celofanul cu bagheta în jurul anusului şi se introduce în anus 0,5 cm. şi, fără să se răsucească bagheta, se apasă uşor în lături, deschizându-se astfel pliurile mucoasei anale; după recoltare, celofanul adeziv se lipeşte imediat pe o lamă de sticlă, pe care s-a scris la capătul rodat, numele bolnavului

♦ Transport:

lamele se împachetează în hârtie curată şi se transportă la Laborator împreună cu formularul de solicitare analize corespunzător



Tehnica amprentei anale Figura 35

d) Numaratoarea elementelor patologice din urina:

Metoda Addis:

• indicatii:

-în general, numărarea Addis se foloseşte pentru a umări progresia unor boli renale cunoscute, cum ar fi glomerulonefrita acută; pentru diagnosticul obişnuit examinarea atentă a sedimentului din proba de urină proaspăt recoltată este, de obicei, suficientă.

• recoltarea urinii se face intre orele 8-20 si 20-8 a doua zi, in doua borcane curate cu capac, folosind aditivi pentru conservarea elementelor care vor fi numărate - formolul este conservantul de electie pentru celule şi cilindrii fiind suficient să fie introdus in recipient prin simpla spalare a lui cu solutie apoasa de formaldehida 10% si scurgerea excesului de solutie; se admite pastrarea probei la temperatura camerei în timpul şi dupa colectare, avand grija sa nu precipite sarurile dizolvate pentru a nu acoperi celulele si cilindrii in timpul numararii; proba ar trebui examinata cat mai devreme dupa colectare prin masurarea volumului urinii de zi si de noapte; bolnavul va reduce ingestia de lichide, regimul alimentar ramanand acelasi.

• in urinile din 24 de ore, mai ales in infectii se distrug cilindrii, se deformeaza hematiile, germenii se multiplica si sunt fagocitati de leucocite.

Metoda Hamburger:

• indicatii: indicatii in pielonefrite, pielocistite, tuberculoza renala pentru urmarirea evolutiei bolii

- metoda rapida la care numaratoarea de elemente patologice se face pe minut si pe urina proaspat emisa

• prima emisie de urina se arunca, bolnavul sta culcat la pat si apoi se recolteaza urina intr-un borcan curat cu capac, timp de trei ore.

e) Prelevarea urinii la pacientul cu sonda urinara:

• se va dezinfecta sonda in apropierea meatului, se va pensa si dupa 5 – 10 minute se recolteaza prin punctionare cu o seringa sterila deasupra locului de pensare. Nu se va recolta din recipientul sau punga de recoltare.

f) Prelevarea urinii pentru examenul sumar, examinari biochimice si sediment urinar:

• se recolteaza prima urina de dimineata – pentru examenul biochimic si examenul microscopic al sedimentului urinar; este foarte important ca urina sa fie recoltata prima de dimineata, deoarece reprezinta cea mai concentrata urina, are un volum uniform si un ph scazut.

g) Prelevarea materiilor fecale pentru detectarea toxinei A&B *Clostridium difficile*:

• din scaunul emis spontan se preleva un esantion si se introduce in coprorecoltor lipsit de mediu de transport

4.3.4. CRITERII DE RESPINGERE A PROBELOR

Laboratorul trebuie să se asigure de calitatea prelevatelor

Nu se recepţionează şi se resping probele biologice:

♦ Neînsoţite de formularul de solicitare corespunzător sau formular de solicitare completat parţial

♦ În recipiente neetichetate (identificare necorespunzătoare a probei)

♦ În vacutainere/recipiente necorespunzătoare analizei solicitate

♦ Care au depăşit intervalul maxim de timp dintre recoltare şi recepţie, sau nu au fost depuse corespunzător în termostatul/răcitorul de gardă

♦Transportate necorespunzător(recipiente deteriorate, fisurate, prelevat vărsat, etc.)

♦ Cantitate insuficientă a produsului biologic pentru analiza solicitată

♦ Cantitate prea mare sau prea mica de sânge pentru VSH (depăşind nomograma de pe stativ sau cu mai mult de 0,5 cm sub nivelul 0 al nomogramei de pe stativ)

♦ Probe de sânge hemolizate pentru toate analizele de biochimie, hematologie, imunologie/serologie

♦ Probe de sânge parţial/ complet coagulate sau cu microgheaguri, pentru hemoleucograma automată, VSH şi pentru teste de coagulare

♦ Probele de sânge recoltate în vacutainere cu fara aditivi, cu cheagul fixat de interiorul capacului

♦ Pobele de LCR şi alte lichide de puncţie, aduse în eprubete fisurate ca şi cele cu absenţa reacţiei inflamatorii (≥10 elemente/mm^3) se exclud de la însămânţări bacteriene

♦ Probele de materii fecale recoltate fără mediu de transport se exclud de la însămânţări bacteriene

♦ Nu se fac însămânţări pentru bacterii anaerobe la următoarele prelevate:

- Tampoane faringiene şi nazofaringiene
- Sputa expectorată şi indusă
- Lavaje bronho-alveolare
- Aspiratul din orificiul de traheostomie şi aspirate endotrahe-ale
- Tampoane perianale, cervicale, vaginale, vulvare, uretrale, rectale
- Urina din jet mijlociu/cateter
- Lohii
- Lichid seminal/prostatic
- Materiile fecale (excepţie *Clostridium botulinum* în botulism infantil, *Clostridium perfringens* în toxiinfecţii alimentare şi *Clostridium difficile* în colite pseudomembranoase şi în unele sindroame de malabsorbţie)

Probele biologice respinse sunt înregistrate în registrul de comenzi respinse de la camera de receptură, cod R-PGL-4.4-02, Ed.1, Rev.01/01.03.3013 Motivul respingerii se menţionează pe formularul de solicitare analiză, corespunzător, care va fi returnat solicitantului, iar probele biologice se păstrează 24 ore la camera de receptură după care se îndepărtează.

4.3.5. COMPLETAREA FORMULARULUI DE SOLICITARE ANALIZE

Formularul de solicitare analize, F-PGL-5.4-1 X ED.1, 0 / Rev.01/01.03.3013e conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice (a se vedea punctul 4.2.3)

Asistenţii medicali de recoltare de la nivelul punctelor de recoltare din Spital, completează lizibil formularele de solicitare cu:

♦ Datele de identificare ale pacientului (nume, prenume, vârstă, sex, mediu de provenienţă urban/rural, şi CNP)

♦ Punctul 1 al formularului – Beneficiar intern -(diagnostic, tratament, pavilionul de provenienţă, numărul foii de observaţie, numele medicului solicitant, data şi ora recoltei, bifează una din căsuţele pentru spitalizare continuă sau spitalizare de zi şi îşi scrie lizibil numele în spaţiul „Recoltat de:”)

♦ Punctul 2 al formularului – Beneficiar extern-(diagnostic, tratament, bifează după caz una din căsuţele: consultaţie interclinică/fişă de solicitare alte spitale, completează data şi ora recepţiei şi îşi scrie lizibil numele în spaţiul „Recoltat de:”)

♦Punctul 3 al formularului – tipul de produs patologic şi bifează căsuţele corespunzătoare analizelor solicitate pentru produsul patologic respectiv

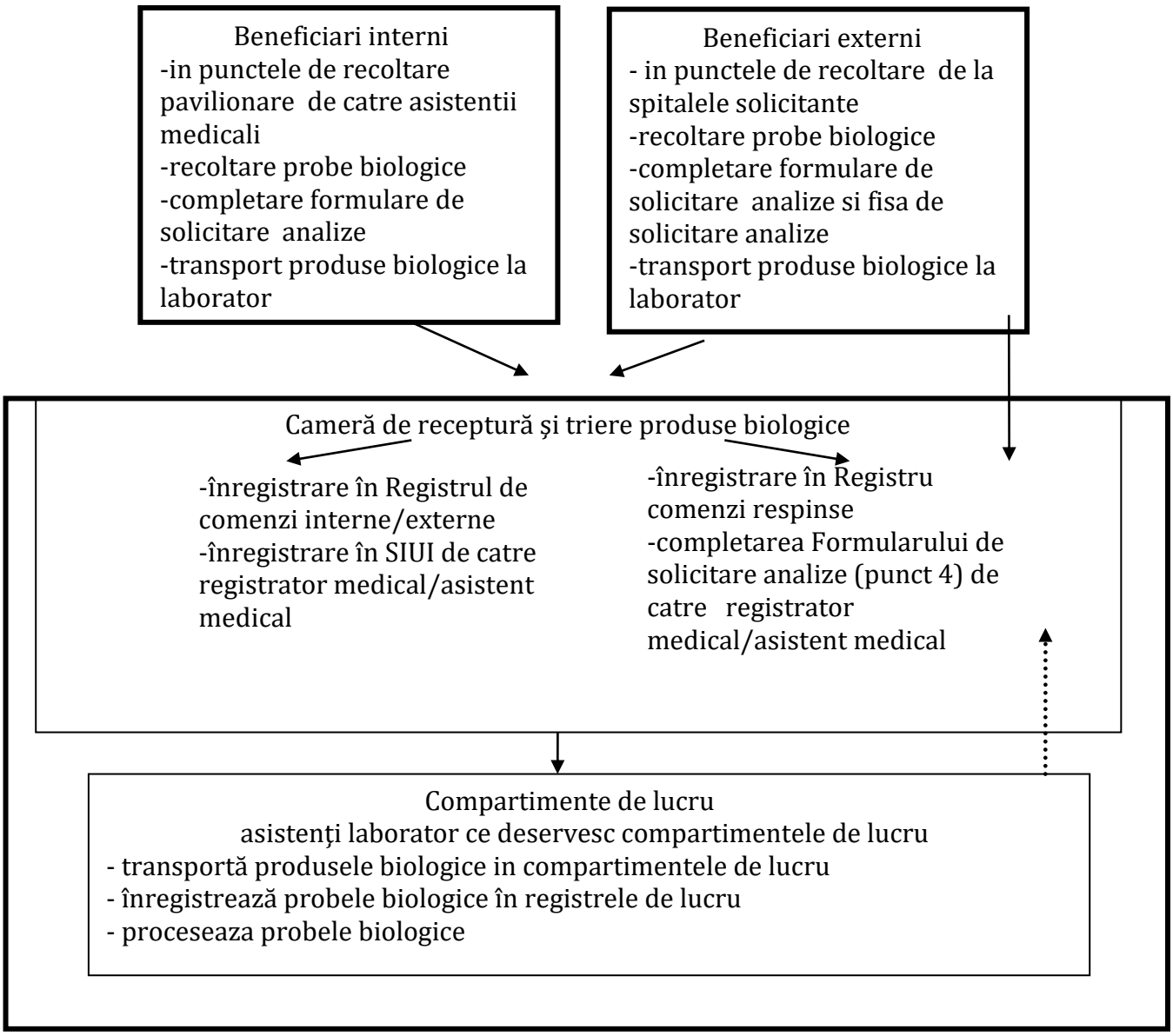
Registratorul medical sau asistentul de laborator desemnat pentru recepţia probelor biologice în camera de receptură şi triere, după verificarea acestora completează punctul 4 al formularului de solicitare: numele şi prenumele său în spaţiul: „Recepţionat de:”, data şi ora recepţiei, în cazul produselor biologice acceptate se bifează căsuţa:„Recoltă corespunzătoare”, iar în cazul produselor biologice respinse, se menţionează motivul respingerii.

Formularele de solicitare pentru produse biologice respinse, se returnează solicitantului, în acceaşi zi, la sfârşitul programului de lucru al Laboratorului.

Formularele de solicitare pentru beneficiari interni,în format electronic se completează la la nivelul Laboratorului de către registratorul medical.

Formularele de solicitare sunt semnate si parafate de catre medicul solicitant.

4.3.6. TRANSPORTUL, TRIEREA ŞI ÎNREGISTRAREA PROBELOR BIOLOGICE



Transportul şi manipularea probelor biologice se face în condiţii de siguranţă privind temperatura, protecţia faţă de lumină, staţionările, timpul admis de la recoltarea lor până la procesarea lor, astfel încât să existe siguranţa că rezultatele analizelor nu sunt influienţate. Transportul la Laborator şi recepţionarea probelor biologice se realizează în alt interval orar (8^{00}-12^{00}a.m. şi 16^{30}-18^{30}p.m.) decât acela de îndepărtare al lor după prelucrare, împreună cu alte deşeuri infecţioase (13^{00}-14^{00} p.m.), asigurându-se separarea în timp a celor două activităţi.

Recoltarea şi transportul probelor biologice de la beneficiari externi, se realizează de către aceştia, conform precizărilor din contractul de furnizare servicii de laborator-analize medicale cod, asigurarea condiţiilor de siguranţă a probelor biologice, a transportării acestora, a mediului şi populaţiei este responsabilitatea beneficiarului extern.

4.3.7. TRASABILITATEA PROBELOR ÎN LABORATOR

În camera de receptură şi triere a probelor biologice, fiecare produs biologic acceptat este inregistrat in Registrul de comenzi interne primind un numar de inregistrare si un ID din SIUI ce va fi specificat pe Formularul de solicitare şi pe vacutainerele/recipientele corespunzătoare, conţinând probele biologice primare.(constituie dovada receptionarii in laborator)
Asistentii de la compartimentele laboratorului preiau Formularele de solicitare si recipientele cu produse patologice corespunzatoare,si le inregistreaza in Registrele de analiza, cu ID care va figura pe Formularul de solicitare, pe recipientul cu produs patologic,pe plăcile Petri, eprubetele, lamele utilizate pentru prelucrarea eşantioanelor secundare şi pe Buletinele de analize. Pe baza acestui ID, pacientul poate fi identificat în registrele de comenzi interne,în registrele de analize si in SIUI; în interiorul compartimentelor de lucru probele biologice sunt anonime, cunoscându-se doar vârsta, sexul, diagnosticul, data recepţiei,tratamente efectuate şi analizele solicitate.

4.3.8. ACTIVITĂŢI FINALE

Colectarea şi distrugerea deşeurilor rezultate se realizează conform instrucţiunilor de lucru „Colectarea, depozitarea şi transportarea deşeurilor”

5. RESPONSABILITĂŢI

5.1. MANAGERUL TEHNIC

♦ Răspunde împreună cu RMC de implementarea prezentei proceduri
♦ Instruieşte împreună cu RMC personalul responsabil de recoltarea/prelevarea şi transportul produselor biologice cât şi a personalului de laborator responsabil de recepţia probelor biologice
♦ Răspunde de respectarea normelor de protecţie a personalului de laborator şi a mediului

5.2. MANAGERUL CALITĂŢII

♦ Răspunde împreună cu managerul tehnic de implementarea prezentei proceduri

♦Instruieşte împreună cu managerul tehnic personalul responsabil de recoltarea/prelevarea şi transportul produselor biologice cât şi a personalului de laborator responsabil de recepţia probelor biologice

5.3. MEDICII SPECIALIŞTI DIN SPITAL

♦ Răspund de tipul analizelor solicitate şi de momentul indicat pentru recoltare
♦ Supraveghează şi verifică modul de recoltare a probelor biologice la nivelul punctelor de recoltare pavilionare
♦ Verifică,semnează şi parafează Formularele de solicitare analize
♦ Recoltează produsele biologice care sunt de competenţa lor (LCR şi alte lichide de puncţie, prelevate biopsice, sânge venos prelevat prin puncţia venei jugulare, produse biologice prelevate prin tehnici agresive)

5.4. ASISTENŢII MEDICALI DE LA NIVELUL PUNCTELOR DE RECOLTARE PAVILIONARE

♦ Recoltează probele biologice pentru care au fost instruiţi
♦ Instruiesc pacienţii referitor la recoltarea, precauţiile de recoltare şi transportul probelor biologice obţinute prin autorecoltare
♦ Completează formularele de solicitare analize(suport de hârtie) cod, F-PGL-5.4-1 X
♦ Etichetează recipientele cu produse biologice
♦ Transportă toate recipientele cu produse biologice şi formularele de solicitare corespunzătoare la camera de receptură şi triere a Laboratorului
♦ semneaza de predare in registrul de evidenta comenzi interne cod, RGL – 4.4 – 01 I

5.5. REGISTRATORUL MEDICAL/ASISTENTUL MEDICAL DE LA CAMERA DE RECEPTURĂ ŞI TRIERE A LABORATORULUI

♦ Preia contra semnătură produsele biologice şi Formularele de solicitare analize cod F-PGL-5.4-1 X

♦ Verifică corespondenţa datelor din formularele de solicitare analize şi etichetele de pe recipientele cu produse biologice
♦ Triază probele biologice admise şi respinse iar cele admise le sortează în tavi pe tipuri de produse patologice
♦ Înregistrează comenzile admise în Registrul de comenzi interne cod R-PGL-4.4-01I sau registrul de comenzi externe cod R-PGL-4.4-01E iar cele respinse în Registrul comenzi respinse cod R-PGL-4.4-02. Completează punctul 4 din formularele de solicitare analize cu motivarea respingerii probei
♦ Inregistreaza în SIUI pacientii si analizele solicitate, inregistreaza ID-ul pacientului in registre, pe formularul de solicitare analize si pe recipientUL cu produs patologic

5.6. ASISTENŢII DE LABORATOR CE DESERVESC COMPARTIMENTELE DE LUCRU ALE LABORATORULUI

♦ Preiau de la camera de receptură şi triere a Laboratorului şi transportă recipientele cu produse biologice şi formularele de solicitare analize, pentru analize corespunzătoare

compartimentului pe pacientii si analizele solicitatecare îl deservesc

- ♦ Verifică daca proba este corespunzătoare calitativ şi cantitativ
- ♦ Înregistrează probele biologice în registrele de lucru din compartiment
- ♦ Procesează probele biologice

6. ÎNREGISTRĂRI

F-PGL-5.4-1 X – Formulare de solicitare analize
R-PGL-4.4-01 I / E - – Registrul de comenzi interne
R-PGL-4.4-02 - Registrul de comenzi respinse

7. ANEXE
F-PGL-5.4-1 X – Formulare de solicitare analize

Lista cu necesarul anual al laboratorului pentru anul 2013

NR CRT	DENUMIRE	COD CPV	CANTITATE	UM
	REACTIVI MICROBIOLOGIE			
1.	MEDIU AGAR SANGE BAZA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL AC 500 G
2.	MEDIU AGAR COLUMBIA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	8	FL AC 500 G
3.	MEDIU AGAR CHOCOLAT	24931250-6 MEDII DE CULTURA	14	FL AC 100 ML
4.	MEDIU COLUMBIA SANGE DE BERBEC 5%	24931250-6 MEDII DE CULTURA	800	BUC
5.	MEDIU MULLER-HINTON SANGE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	400	BUC
6.	MEDIU AGAR SABURAUD FARA CLORAMFENICOL	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	BUC
7.	MEDIU AGAR SABURAUD CU CLORAMFENICOL	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL AC 500 G
8.	MEDIU MULLER-HINTON	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL AC 500 G
9.	MEDIU AGAR CITRAT SIMONS	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
10.	MEDIU DRIGALSKI	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
11.	MEDIU AGAR MCCONKEY	24931250-6 MEDII DE CULTURA	4	FL AC 500 G
12.	MEDIU AGAR MCCONKEY SORBITOL	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
13.	MEDIU AGAR DESOXYCOLAT CITRAT LACTOZA(HYNES MODIFICAT LEIFSON)	24931250-6 MEDII DE CULTURA	5	FL AC 500 G
14.	MEDIU AGAR CLED	24931250-6 MEDII DE CULTURA	5	FL AC 500 G
15.	MEDIU AGAR BILA-ESCULINA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
16.	MEDIU AGAR CU FENILALANINA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
17.	MEDIU CARY-BLAIR	24931250-6 MEDII DE CULTURA	2	FL AC 500 G
18.	MEDIU TSI	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL AC 500 G
19.	MEDIU TCBS	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
20.	MEDIU BSA- MEDIU SEMISOLID (GEL)	24931250-6 MEDII DE CULTURA	30	FL AC 200 G
21.	MEDIU BSA- MEDIU LIOFILIZAT(PULBERE)	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
22.	MEDIU AGAR BAZA CAMPYLOBACTER FORMULA KARMALI	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G

23.	SUPLIMENT SELECTIV ANTIBIOTIC CAMPYLOBACTER	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	CUT*10 BUC
24.	AGAR BACTERIOLOGIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
25.	AGAR NUTRITIV	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
26.	MEDIU BULION SABURAUD	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL A 500 G
27.	MEDIU BULION INFUZIE CORD CREIER	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	FL AC 500 G
28.	BULION SELENIT ACID DE SODIU-MEDIU DE BAZA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	2	FL AC 500 G
29.	BULION SELENIT ACID DE SODIU-SODIUM BISELENITE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	2	FL AC 100 G
30.	MEDIU CU LIZINA SI MARTOR LIZINA	24931250-6 MEDII DE CULTURA	8	CUT CU 5+5 FL A 40 ML
31.	MEDIU APA PEPTONATA ALCALINA CONCENTRATIE 10X	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 1000 ML
32.	MEDIU URISELECT 4	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
33.	MEDIU NEISSERIA AGAR BASE (G.C. SELECTIVE MEDIUM)	24931250-6 MEDII DE CULTURA	2	FL AC 500 G
34.	SUPPLEMENT G PT. MEDIU NEISSERIA AGAR BASE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	FLAC 50ml.
35.	VCF SELECTIVE SUPPLEMENT (250ML/SQF) PT. MEDIU NEISSERIA AGAR BASE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	Fiola a 5 ml.
36.	MEDIU AGAR BAZA YERSINIA CIN	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL AC 500 G
37.	SUPLIMENT SELECTIV ANTIBIOTIC PENTRU MEDIU YERSINIA CIN	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	FL A 10,75 MG PULBERE
38.	MEDIU HEKTOEN ENTERIC AGAR	24931250-6 MEDII DE CULTURA	3	FL A 500 G
39.	MEDIU SELECTIV CLOSTRIDIUM DIFFICILE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL A 500 G
40.	SUPLIMENT SELECTIV PRNTRU MEDIU CLOSTRIDIUM DIFFICILE	24931250-6 MEDII DE CULTURA	10	FIOLE
41.	MEDIU AGAR CHAPMAN	24931250-6 MEDII DE CULTURA	1	FL A C500 G
42.	SANGE DEFIBRINAT DE BERBEC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	100	FLAC A 100 ML
43.	FLACOANE HEMOCULTURI- PERFORMANCE HEMOLYNE DUO	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	500	FLAC
44.	FLACOANE BACTALERT SA STANDARD AEROBIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 40 ML
45.	FLACOANE BACTALERT FA FAN AEROBIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 40 ML
46.	FLACOANE BACTALERT SN STANDARD ANAEROBIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 40 ML
47.	FLACOANE BACTALERT FN FAN ANAEROBIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 40 ML
48.	FLACOANE BACTALERT PF FAN PEDIATRIC	24931250-6 MEDII DE CULTURA	250	FL AC 20 ML

49.	GALERII API ID 32 E	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
50.	GALERII API ID 32 STAPH	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
51.	GALERII API 32 C	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
52.	GALERII API ID 32 STREP	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
53.	GALERII API NH	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	10 GALERII
54.	GALERII ATB G-5	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	25 GALERII
55.	GALERII ATB STAPH 5	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
56.	GALERII API 20 NE	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	CUTIE
57.	GALERII ATB FUNGUS 3	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	25 GALERII
58.	REACTIV ADITIONAL JAMES PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
59.	REACTIV FAST BLUE BB PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA
60.	REACTIV NINHIDRINA PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA
61.	REACTIV NIT 1 PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
62.	REACTIV NIT 2 PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
63.	REACTIV VP 1 PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
64.	REACTIV VP 2 PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
65.	REACTIV ZYM A PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
66.	REACTIV ZYM B PENTRU GALERII API	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FIOLA A 5ML
67.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU DIAGNOSTICUL MENINGITELOR	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 25 TEST
68.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU GRUPAREA STREPTOCOCILOR	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 50 TEST
69.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU IDENTIFICAREA STAFILOCOCILOR	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 120 TEST
70.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU DETECTAREA MRSA(STAFILOCOC AURIU METICILINO REZISTENT)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 50 TEST
71.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU IDENTIFICAREA ROTAVIRUSURILOR DIN MATERII FECALE	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	4	TRUSA A 100 TEST
72.	TRUSA LATEX AGLUTINARE(DRY SPOT) PENTRU IDENTIFICAREA CAMPYLOBACTER SPECII PATOGENE	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 50 TEST

73.	TRUSA LATEX AGLUTINARE PENTRU IDENTIFICAREA E. COLI O:157 H:7	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 100 TEST
74.	TRUSA LATEX AGLUTINARE TECHLAB CLOSTRIDIUM DIFFICILE QUICK CHEK	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 25 TEST
75.	TRUSA DETECTARE TOXINE A/B TECHLAB CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOX A/B II	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 20 TEST
76.	TRUSĂ IDENTIFICARE NEISSERIA 4H	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 10 TEST
77.	DISCURI BACITRACINA 0,1 µg /DISC (SAU 0,004 µg/DISC)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	25	TUB A 50 DISC
78.	DISCURI OPTOCHIN 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
79.	DISCURI NOVOBIOCINA 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
80.	E-TESTE COLISTIN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	BENZI
81.	E-TESTE VANCOMICINA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	BENZI
82.	E-TESTE CEFOTAXIM	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	30	BENZI
83.	E-TESTE MEROPENEM	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	30	BENZI
84.	E-TESTE PENICILINA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	30	BENZI
85.	DISCURI ACID NALIDIXIC 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
86.	DISCURI AMPICILINA 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
87.	DISCURI AMPICILINA-SULBACTAM 20 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
88.	DISCURI AMOXICILINA-ACID CLAVULANIC	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
89.	DISCURI AMIKACINA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
90.	DISCURI AZTREONAM 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
91.	DISCURI CEFAZOLIN 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
92.	DISCURI CEFEPIM 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
93.	DISCURI CEFOPERAZONA 75 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
94.	DISCURI CEFOXITIN 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	15	TUB A 50 DISC
95.	DISCURI CEFPODOXIMA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
96.	DISCURI CEFTAZIDINUM 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
97.	DISCURI CEFTRIAXONA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
98.	DISCURI CEFUROXIM 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
99.	DISCURI CEFALOTIN 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC

100.	DISCURI CEFACLOR 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
101.	DISCURI CIPROFLOXACINUM 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
102.	DISCURI CLARITROMICINA 15 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
103.	DISCURI CLINDAMICINA 2 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
104.	DISCURI CLORAMFENICOL 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
105.	DISCURI COLISTIN SULFAT 25 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
106.	DISCURI ERITROMICINA 15 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
107.	DISCURI ERTAPENEM 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
108.	DISCURI GENTAMICINA 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
109.	DISCURI GENTAMICINA 120 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
110.	DISCURI IMIPENEM 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	15	TUB A 50 DISC
111.	DISCURI LEVOFLOXACIN 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
112.	DISCURI LINEZOLID 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
113.	DISCURI NITROFURANTOIN 300 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	TUB A 50 DISC
114.	DISCURI NORFLOXACINA 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
115.	DISCURI ACID NALIDIXIC 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
116.	DISCURI OFLOXACIN 5 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
117.	DISCURI OXACILINA 1 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
118.	DISCURI PELICILINA G 10 UI/DISC	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
119.	DISCURI PIPERACILINA TAZOBACTAM 110 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
120.	DISCURI RIFAMPICINA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
121.	DISCURI TEICOPLANIN µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
122.	DISCURI TETRACICLINA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
123.	DISCURI TICARCILINA-ACID CLAVULANIC 85 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC
124.	DISCURI DE –TRIMETHOPRIM SULFADIAYNE / 25 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
125.	DISCURI DE TOBRAMICINA 10 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	TUB A 50 DISC
126.	DISCURI DE VANCOMICINA 30 µg/disc	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	TUB A 50 DISC

127.	PLICURI GEN BOX ANAEROB -PLICURI AMESTEC REDUCATOR PENTRU CREEAREA ANAEROBIOZEI IN JAR DE 2,5 L	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	100	PLIC
128.	PLICURI PENTRU CREEAREA ATMOSFEREI CU CO2 IN JAR DE 2,5 L	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	PLIC
129.	PLICURI CAMPYGEN PENTRU INCUBARE CAMPYLOBACTER	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	20	CUT*10 PLIC
130.	SER POLYVALENT ANTI SALMONELLA OMNI O A-60	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
131.	SER POLYVALENT ANTI SALMONELLA-MIXTURE OMA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
132.	SER POLYVALENT ANTI SALMONELLA-MIXTURE OMB	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
133.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:4,5	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
134.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:9	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
135.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:6,7,8	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
136.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA O:3,10,15	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
137.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA Vi	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
138.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:a	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
139.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:b	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
140.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:c	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
141.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:d	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
142.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:gm	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
143.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:i	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
144.	SER MONOVALENT ANTI SALMONELLA H:r	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
145.	SER NONAVALENT ANTI E. COLI ENTEROPATOGEN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	CUT*1 FL A 3 ML
146.	SER E. COLI TRIVALENT I (0111+055+026)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
147.	SER E. COLI TRIVALENT II (086+0119+0127)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
148.	SER E. COLI TRIVALENT III (0125+0126+0128)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
149.	SER E. COLI TRIVALENT IV (0114+0124+0142)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
150.	SER MONOVALENT ANTI YERSINIA ENTEROCOLITICA O3	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML
151.	SER MONOVALENT ANTI YERSINIA ENTEROCOLITICA O9	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML

152.	SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA DYSENTERIAE A2 (2,7,8)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
153.	SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA DYSENTERIAE A1(1,3,4,5,6)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 3 ML
154.	SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA FLEXNERI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML
155.	SER POLYVALENT ANTI SHIGELLA SONNEI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML
156.	SER ANTI VIBRIO CHOLERAE O1	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUT*1 FL A 2 ML
157.	SER ANTI SHIGELLA BOYDI C1, C2, C3	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	CUTIE CU 3 FLAC (C1+C2+C3)
158.	TESTE RAPIDE PENTRU ANTIGEN HELICOBACTER PYLORI DIN MATERII FECALE	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	CUTIE
159.	BATERIE COLORATIE GRAM-SOLUTIE VIOLET DE METIL R1	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FLAC A 2L
160.	BATERIE COLORATIE GRAM- SOLUTIE LUGOL R2	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	4	FLAC A 2L
161.	BATERIE COLORATIE GRAM- AMESTEC ALCOOL-ACETONA R3	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	4	FLAC A 2L
162.	BATERIE COLORATIE GRAM- SOLUTIE SAFRANINA R4	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FLAC A 2L
163.	BATERIE COLORATIE ZIEHL-NEELSEN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	BUC
164.	SOLUTIE ALBASTRU DE METILEN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FLAC A 2L
165.	ACID CLORHIDRIC MERCK	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
166.	ACETONA PA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FL A 1000 ML
167.	ALBASTRU BROMTIMOL	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 100 G
168.	ULEI DE PARAFINA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 50 ML
169.	ULEI DE CEDRU	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
170.	CLORURA DE SODIU P.A.	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	FL A 1000 G
171.	ACID SULFURIC PA	24311411-1 - ACID SULFURIC	10	Flacon a 1000 ml
172.	PERHIDROL(APA OXIGENATA H2O2)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 200 ML
173.	IOD METALIC	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FL A 100 G
174.	IODURA DE POTASIU	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FLA a 300 g
175.	BENZEN	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
176.	HIDROXID DE SODIU PA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 G
177.	UREE PA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 G

178.	FUCSINA BAZICA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 50 G
179.	CLORURA FERICA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	FL A 100 G
180.	ALCOOL ETILIC 96˚ P.A.	24322510-5 ALCOOL ETILIC	8	FL A 1000 G
181.	HARTIE PH (4-10)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	6	CUTIE
182.	MARTORI BIOLOGICI PENTRU STERILIZARE AUTOCLAV 134˚	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	BUC
183.	MARTORI CHIMICI PENTRU STERILIZARE AUTOCLAV	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	BUC
184.	MARTORI BIOLOGICI PENTRU STERILIZARE ETUVA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	BUC
185.	TESTE DE SANITATIE: BD DIFCO HYCHECK TM FOR DESINFECTION CONTROL	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	200	BAX A 10 TUBURI CU CATE O LAMA FIECARE
186.	STREPTOCOCCUS PYOGENES GRUP A, ATCC 49399 TM	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
187.	TULPINI DE REFERINTA: STAPHILOCOCCUS AUREUS ATCC 25923	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
188.	TULPINI DE REFERINTA: ESCHERICHIA COLI ATCC 25922	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
189.	TULPINI DE REFERINTA: STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ATCC 49619	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
190.	TULPINI DE REFERINTA:ENTEROCOCCUS FAECALIS ATCC 29212	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
191.	TULPINI DE REFERINTA: SHIGELLA FLEXER ATCC 12022 TM	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
192.	TULPINI DE REFERINTA: SALMONELLA ENTERICA ATCC 51812 TM	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
193.	TULPINI DE REFERINTA: PSEUDOMONAS AERUGINOSA ATCC 27853 TM	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
194.	TULPINI DE REFERINTA:YERSINIA ENTEROCOLITICA ATCC 9610	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
195.	TULPINI DE REFERINTA:CAMPYLOBACTER JEJUNI ATCC 33291	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
196.	TULPINI DE REFERINTA:E.COLI O157 H7 NONTOXIGENIC STRAIN NCTC 12900C 1967 I	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
197.	TULPINI DE REFERINTA: VIBRIO CHOLERAE ATCC	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC

198.	TULPINI DE REFERINTA:CANDIDA ALBICANS ATCC 10231	33698100-0 CULTURI MICROBIOLOGICE	1	BUC
199.	REACTIV COVACS	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	6	CUTIE CU 2 FLAC A 12 ML
	REACTIVI IMUNOLOGIE			
1.	TRUSA PROTEINA C REACTIVA (CRP) A 100 TESTE LATEX AGLUTINARE(REACTIV+2 MARTORI PT CONTROL INTERN DE CALITATE)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 100 TEST
2.	TRUSA ASO A 100 TESTE LATEX AGLUTINARE(REACTIVI+2 MARTORI PT CONTROL INTERN DE CALITATE)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	3	TRUSA A 100 TEST
3.	TRUSA RPR REDITEST A 100 TESTE LATEX AGLUTINARE (REACTIV+2 MARTORI PT CONTROL INTERN DE CALITATE)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	TRUSA A 100 TEST
4.	KIT LATEX AGLUTINARE PENTRU DETECTAREA FACTORILOR REUMATOIZI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 100 teste
5.	TEST RAPID PENTRU DIAGNOSTICUL MONONUCLEOZEI INFECTIOASE(DETECTIA A 4 MARKERI SEROLOGICI)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	4	KIT A 25 TESTE
6.	TESTE RAPIDE Ag HBs	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	30	KIT A 50 TESTE
7.	TESTE RAPIDE Ac HCV	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	60	KIT A 25 TESTE
8.	TESTE RAPIDE HELICOBACTER PYLORI DIN SER/PLASMA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	KIT A 25 TESTE
9.	LEPTOSPIRA IgG/IgM COMBO TEST RAPID	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	KIT A 25 TESTE
10.	TEST RAPID IgG/IgM RAPID ANTI SALMONELLA TYPHI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 40 TESTE
11.	KIT ANTIGEN HBs A 96 X 2 / KIT (ELISA) *	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
12.	KIT ANTICORPI ANTI-HCV A 96 X 2/KIT (ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	5	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
13.	KIT CITOMEGALOVIRUS IgM A 96 TESTE X 2/KIT (ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
14.	KIT MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM A 96 X 2/KIT (ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
15.	KIT TOXOPLASMA GONDII IgM A 96 TESTE X 2/ KIT(ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
16.	KIT TOXOPLASMA GONDII IgG A 96 TESTE X 2/KIT (ELISA)*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
17.	KIT QUANTIFERON-TB GOLD - METODA ELISA IN TUBI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	KIT A 96 TESTEX2/ KIT
18.	PACHET REACTIVI ELISA PENTRU ANALIZOR AUTOMAT ALISEI*	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	pachet (vezi specificatii)
19.	ANTIGENE FEBRILE- BRUCELLA ABORTUS ANTIGEN (SEROREACTIA WRIGHT)	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 5 ML
	REACTIVI HEMATOLOGIE			
1.	CELL PACK (SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	36	BUC
2.	CELL CLEAN (SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	3	FL A 10 ML

3.	STROMATOLYSE 4 DL(SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	24	FL A 2 LITRI
4.	SULFOLYSER(SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	26	FL A 500 ML
5.	STROMATOLYSE 4 DS(SYSMEX)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	20	PLIC A 42 ML
6.	E-CHECK L1-LOW CONTROL INTERN SYSMEX	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	6	FLAC
7.	E-CHECK L2-NORMAL CONTROL INTERN SYSMEX	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	6	FLAC
8.	E-CHECK L3 HIGH CONTROL INTERN SYSMEX	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	6	FLAC
9.	CALIBRATOR SCS 1000 PENTRU ANALIZOR SYSMEX 1000I	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE SANGE	1	FLAC
10.	SOLUTIE GIEMSA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
11.	SOLUTIE MAY-GRUNWALD	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FL A 1000 ML
12.	ALCOOL METILIC P.A	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	1	FLACON A 1000 ML
13.	SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE ANTI AB **DE LA 2 PRODUCATORI DIFERITI**	33696100-6 REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE	2 +2	FL
14.	SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE ANTI A **DE LA 2 PRODUCATORI DIFERITI**	33696100-6 REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE	2+2	FL
15.	SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE ANTI B **DE LA 2 PRODUCATORI DIFERITI**	33696100-6 REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE	2+2	FL
16.	SERURI MONOCLONALE DE GRUPE SANGUINE RH (ANTI D) **DE LA 2 PRODUCATORI DIFERITI**	33696100-6 REACTIVI PENTRU DETERMINAREA GRUPELOR SANGUINE	2+2	FL
17.	TROMBOPLASTINA CALCICA PULBERE LIOFILIZATA ISI 1,85 - 1,09	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	50	FL
18.	PLASME PENTRU CONTROL INTERN DE CALITATE(COAGULARE)- NORMAL COAG. CONTROL PLASMA	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 1 ML
19.	PLASME PENTRU CONTROL INTERN DE CALITATE(COAGULARE)- ABNORMAL COAG. CONTROL PLASMA 1	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 1 ML
20.	PLASME PENTRU CONTROL INTERN DE CALITATE(COAGULARE)- ABNORMAL COAG. CONTROL PLASMA 2	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	10	FL A 1 ML
	REACTIVI BIOCHIMIE			
1.	GLUCOZA DAYTONA 3815	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	15	KIT A 1000 TEST
2.	GLUCOZA 2X50 (manual)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	KIT A 600 TEST
3.	UREE-DAYTONA 3825	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	KIT A 1000 TEST
4.	TGO-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	12	KIT A 1000 TEST
5.	TGP-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	26	KIT A 1000 TEST

6.	TRIGLICERIDE-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	12	KIT A 1000 TEST
7.	COLESTEROL DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	15	KIT A 1500 TEST
8.	HDL-COL DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 600 TEST
9.	LDL-COL DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 600 TEST
10.	CREATININA DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	12	KIT A 1000 TEST
11.	FOSFATAZA ALCALINA-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 1000 TEST
12.	GGT-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 1000 TEST
13.	AMILAZA-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 200 TEST
14.	MAGNEZIU-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 1000 TEST
15.	CALCIU-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 600 TEST
16.	FIER-DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT A 600 TEST
17.	ACID URIC- DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KIT A 1000 TEST
18.	KIT HEMOGLOBINĂ GLICOZILATĂ DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	KIT A 348 TESTE
19.	PROTEINE TOTALE DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	6	KIT A 100 TESTE
20.	CONTROL LIPIDE NIVEL NORMAL DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	CUT
21.	KIT CONTROL HEMOGLOBINA GLICOZILATA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	KIT A 200 TESTE
22.	CONTROL LIPIDE NIVEL PATOLOGIC DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	CUT
23.	CONTROL NORMAL (2) DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	5	CUT
24.	CONTROL NORMAL (3) DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	5	CUT
25.	SOLUTIE SPALARE 1 DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT
26.	SOLUTIE SPALARE 2 DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT
27.	SOLUTIE SPALARE 3 DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT
28.	SOLUTIE SPALARE C1 DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	KIT
29.	SOLUTIE SALINA DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	6	KIT

30.	SOLUTIE ACIDA DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	6	KIT
31.	CO2 TOTAL R1 (DAYTONA)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	KIT
32.	CALIBRATOR DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KIT
33.	CALIBRATOR HEMOGLOBINĂ GLICOZILATĂ	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	KIT
34.	CALIBRATOR LIPIDE DAYTONA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	8	CUTIE
35.	CLORURA DE SODIU PA(BIL)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	6	KG
36.	CAFEINA PA (BIL)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KG
37.	ACETAT DE SODIU ANHIDRU (BIL)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KG
38.	BENZOAT DE SODIU	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KG
39.	HYDRAGEL PROTEIN K-20	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	24	PACHET
40.	CONTROL NORMAL HYDRAGEL-SEBIA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	3	CUT
41.	CONTROL PATOLOGIC HYDRAGEL-SEBIA	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	3	CUT
42.	ALCOOL ETILIC 96˚ P.A	24322510-5 - ALCOOL ETILIC	12	LITRU
43.	ACID ACETIC GLACIAL P.A	24323210-9 - ACID ACETIC	2	LITRU
44.	HARTIE TERMICA AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	30	BUC
45.	SOLUTIE CLEANING AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	3	BUC
46.	SOLUTIE ELECTRODE AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	3	BUC
47.	ELECTRODE NA AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	BUC
48.	ELECTRODE K AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	BUC
49.	ELECTRODE CL AVL 9180	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	BUC
50.	SNAP PACK	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	BUC
51.	ACID TRICLORACETIC	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	LITRU
52.	FIOLE AZOTAT DE ARGINT	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	12	BUC
53.	CROMAT DE POTASIU	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	2	Kg
54.	ACID SULFANILIC	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	2	KG
55.	ACID CLORHIDRIC	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	2	LITRU
56.	NITRIT DE SODIU	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	2	KG
57.	CO2 TOTAL R1 (DAYTONA)	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	10	KIT

58.	STRIP URINA DIRUI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	FLAC
59.	HÂRTIE TERMICA DIRUI	22993000-7 - HÂRTIE ŞI CARTON FOTOSENSIBILE, TERMOSENSIBILE SAU TERMOGARFICE	50	BUC
60.	SER CONTROL INTERN URINA PENTRU CITITOR DIRUI NIVEL 2	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	FLAC
61.	SER CONTROL INTERN URINA PENTRU CITITOR DIRUI NIVEL 1	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	FLAC
62.	CALIBRATOR DIRUI	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	80	FLAC
63.	AZOTAT DE ARGINT	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	1	100 GR
64.	IODURA DE POTASIU	33696500-0 REACTIVI DE LABORATOR	2	kg
65.	SULFAT DE SODIU ANHIDRU	33696300-8 REACTIVI CHIMICI	4	KG
	REACTIVI BIOLOGIE MOLECULARA			
1.	Cap-G/CTM HBV (72 teste)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	3	KIT
2.	Cap-G/CTM HCM (42 teste)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	12	KIT
3.	Cap-G/CTM HIV 1-v 2.0	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	20	KIT
4.	Cap-G/CTM wash reagent 5,1 litri	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	20	BUC
5.	FACS COUNT Reagent Kit Kit pentru determinarea numarului de celule CD4/CD8 pozitive prin flowcitometrie	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	24	CUTII
6.	FACS COUNT Control Kit Kit de contol si calibrare Facs Count	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	1	CUTII
7.	FACS Flow (bidon 20 l) Solutie de spalare pentru flowcitometrul Facs Count	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	10	BUC
8.	SPU (12x24) Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan (Sample Preparation Unit - sistem pentru prelucrarea probelor)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	6	BUC
9.	Tip K 1,2 mm(12x36) Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan (varfuri pipetare)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	4	BUC
10.	Tube K box (12x96) Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan (tuburi pentru produs extractie)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	2	BUC
11.	Tube S box (12x24) Consumabile pentru Cobas Ampliprep/Cobas TaqMan (tuburi pentru proba)	33696200-7 REACTIVI PENTRU ANALIZE DE SÂNGE	6	BUC
12.	Isopropanol (molecular biology grade) Consumabil pentru analizorul de viremii plasmatice	24322200-9 - ALCOOLI MONOHIDROXILICI	2	L
13.	Hartie termosensibila (role 11 cm) Consumabile pentru Facs Count	22993000-7 - HÂRTIE ŞI CARTON FOTOSENSIBILE, TERMOSENSIBILE SAU TERMOGRAFICE	5	BUC

	MATERIALE DE LABORATOR			
1.	PLACI PETRI 90 MM	19521200-6 placi din polistiren	20.000	BUC
2.	UROCULTOARE	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	15.000	BUC
3.	COPROCULTOR CU LINGURITA SI CAPAC INFILETAT	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	8.000	BUC
4.	TUB EXUDAT STERIL	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	20.000	BUC
5.	VARF ALBASTRU PT. PIPETA SEMIAUTOMATA	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	50.000	BUC
6.	VARF GALBEN PT. PIPETA SEMIAUTOMATA	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	50.000	BUC
7.	VARFURI PIPETA 1000 µL CU FILTRU, RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	20	CUTIE A 96 BUC
8.	VARFURI CU FILTRU 200 µL RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	30	CUTIE A 96 BUC
9.	VARFURI CU FILTRU 100 µL RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	10	CUTIE A 96 BUC
10.	VARFURI CU FILTRU 20 µL RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	10	CUTIE A 96 BUC
11.	VARFURI CU FILTRU 10 µL RN-ASE FREE (COMPATIBILE EPPENDORF) CONSUMABILE PENTRU MANIPULAREA PLASMEI IN VEDEREA DETERMINARII VIREMIILOR PLASMATICE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33141000-0 consumabile medicale nechimice de unica folosinta si consumabile hematologice	10	CUTIE A 96 BUC
12.	VACUTAINERE HEMATO. NA CITRATE 3,8% 5ML	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	15.000	BUC
13.	VACUTAINERE VSH 2,9 ML	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	15.000	BUC
14.	VACUTAINERE K3 EDTA 2 ml Hematologie +biologie moleculara)	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	30.000	BUC
15.	VACUTAINERE GLICEMIE 3ML	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	2.400	BUC
16.	VACUTAINERE IMUNOLOGIE SI BIOCHIMIE FARA ADITIVI 7 ml	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	50.000	BUC

17.	MICROTAINER K3EDTA+TUBI CAPILARI	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	3.000	BUC
18.	VACUTAINER CU HEPARINA	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si prelevare sange	5.000	BUC
19.	EPRUBETA STICLA TERMOREZ SILICONATA 12/120	33192500-7 eprubete	5.000	BUC
20.	EPRUBETA STICLA TERMOREZ SILICONATA 15/150	33192500-7 eprubete	5.000	BUC
21.	EPRUBETA DAYTONA	33192500-7 eprubete	5.000	BUC
22.	TUB EPENDORF	33192500-7 eprubete	2.000	BUC
23.	STATIVE EPRUBETE 12/120 MM	39180000-7 mobilier de laborator	40	BUC
24.	STATIVE EPRUBETE 15/150 MM	39180000-7 mobilier de laborator	40	BUC
25.	TREPIED PT BEC BUNSEN	39180000-7 mobilier de laborator	6	BUC
26.	PARA DE CAUCIUC ADAPTABILA LA PIPETE DE STICLA	19512000-8 articole de cauciuc nevulcanizat	10	BUC
27.	HARTIE DE FILTRU PACHET A 10 KG	15994200-4 hartie de filtru	2	BUC
28.	CUVE SPEKOL (ZEISS) 1 ML	44618500-0 cuve	4	BUC
29.	CUVE SPEKOL (ZEISS) 0,5 ML	44618500-0 cuve	4	BUC
30.	CUVE PLASTIC 1 ML	44618500-0 cuve	50	BUC
31.	LAME SLEFUITE PORT OBIECT	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	500	BUC
32.	LAMELE MICROSCOP 24X24MM	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	1.000	BUC
33.	PIPETA GRADATA DE STICLA 25 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	20	BUC
34.	PIPETA GRADATA DE STICLA 5 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
35.	PIPETA PASTEUR DE STICLA	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	200	BUC
36.	STICLUTE DE 8 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	500	BUC
37.	BALOANE STICLA TERMOREZISTENTA DE 1000 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
38.	BALOANE STICLA TERMOREZISTENTA DE 500 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
39.	BALOANE STICLA TERMOREZISTENTA A 100 ML CU GAT INGUST	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	100	BUC
40.	CILINDRU GRADAT DE STICLA A 100 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	2	BUC
41.	CILINDRU GRADAT DE STICLA A 25 ML	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
42.	CILINDRU DE STICLA CU CAPAC H=50 CM,D=15 CM	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC
43.	CRISTALIZOR DE STICLA H=5 CM, d=20 CM	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	10	BUC

44.	CAMERE DE NUMARAT FUCHS-ROSENTHAL	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	20	BUC
45.	BALOANE ERLENMEYER 2 L	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	4	BUC
46.	BALOANE ERLENMEYER 3 L	33790000-4 sticlarie pt laborator,pt articole de igiena sau pt industria farmaceutica	4	BUC
47.	CONSUMABILE QUANTIFERON (KIT 100*3 TUBI)	33140000-3 consumabile medicale de laborator	100 X 3 TUBI	BUC
48.	PIPETE DE TRANSFER STERILE 3,5 ML, AMBALATE INDIVIDUAL PIPETE STERILE PENTRU SEPARREA PLASMEI**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33140000-3 consumabile medicale de laborator	3.000	BUC
49.	CRIOTUBURI SARSTEDT PENTRU PCR 2 ML (STERILE, RN-ASE FREE, CAPAC CU GARNITURA SI FILET EXTERN) PENTRU STOCAREA PLASMEI PRIN CONGELARE**- BIOLOGIE MOLECULARA**	33140000-3 consumabile medicale de laborator	5.000	BUC
50.	PIPETE PASTEUR LUNGI, STERILE, GRADATE – POLIETILENA lungime 100-150mm, 5ml, gradate din 0.25ml in 0.25ml, ambalate individual, ambalaj tip flow-pack, de unica utilizare	33140000-3 consumabile medicale de laborator	500	BUC
51.	FLACOANE CILINDRICE CU GAT INGUST SI CU CAPAC CU STUT - POLIETILENA flacon h 143mm,250ml, capac cu filet si cu stut ingust pentru dispersarea lichidelor. Capacul are si dop pentru stut atasat cu o brida flexibila. Se livreaza cu stutul neperforat	33140000-3 consumabile medicale de laborator	75	BUC
52.	ANSE METALICE - NICHEL-CROM -set anse necalibrate cu diam. 2mm + maner verde din aluminiu, pentru microbiologie	33140000-3 consumabile medicale de laborator	10	BUC
53.	ANSE METALICE - NICHEL-CROM -set anse necalibrate cu diam. 4mm + maner auriu din aluminiu, pentru microbiologie	33140000-3 consumabile medicale de laborator	10	BUC
54.	BAI DE COLORARE - TPX baie de colorare vertical, tip Hellendhall, pentru 8 lame, autoclavabila la121'C, 58x53,5x86mm,	33140000-3 consumabile medicale de laborator	50	BUC
55.	PIPETE SEMIAUTOMATE MONOCANAL CU VOLUM REGLABIL(ETALONATE)	33140000-3 consumabile medicale de laborator	44	BUC
	- DE 0,5-10 μL		2	BUC
	- DE 5-50 μL		4	BUC
	- DE 10-100 μL		8	BUC
	- DE 20-200 μL		4	BUC
	- DE 100-1000 μL		18	BUC
	- DE 10-250 μL		8	BUC
	MATERIALE SANITARE			
1.	MANUSI LATEX DE UNICA UTILIZARE MARIME S	18424300-0 manusi de unica folosinta	20.000	PERECHI
2.	MANUSI LATEX DE UNICA UTILIZARE MARIME M	18424300-0 manusi de unica folosinta	20.000	PERECHI
3.	MANUSI DE EXAMINARE LATEX FARA TALC MARIME S CONSUMABILE ESENTIAL (FARA TALC) **- BIOLOGIE MOLECULARA**	18424300-0 manusi de unica folosinta	10	CUTIE
4.	VATA MEDICINALA	33141115-9 vata medicinala	220	PACHET A 200G

5.	TIFON DE BUMBAC	33141114-2 tifon medical	500	METRII
6.	FASA 10/10	33141118-0 comprese	400	BUC
7.	SERINGA DE 2 ML CU AC, STERILA	33141310-6 seringi	200	BUC
8.	SERINGA DE 5 ML CU AC, STERILA	33141310-6 seringi	200	BUC
9.	SERINGA DE 10 ML CU AC, STERILA	33141310-6 seringi	100	BUC
10.	HOLDER ADAPTABIL LA VACUTAINERE	33141300-3 dispozitive de punctie venoasa si de prelevare de sange	50	BUC
11.	ACE HOLDER 21G-22G	33141320-9 ace medicale	500	BUC
12.	LEUCOPLAST (ROLE MARI)	33141111-1 bandaje adezive	50	BUC
13.	PANSAMENT STERIL	33141118-0 comprese	100	BUC
14.	APA DISTILATA	24316000-2 apa distilata	6000	FIOLE
	DEZINFECTANTI			
1.	ALCOOL MEDICINAL 70°	24322500-2 alcool	80	FLACON A 500 ML
2.	TABLETE CLORINATE	24455000-8 dezinfectanti	60	CUTII A 100 TABLETE
3.	HIPOCLORIT DE SODIU	24455000-8 dezinfectanti	30	LITRI
4.	DEZINFECTANT RAPID PENTRU MAINI, HIPOALERGEN	24455000-8 dezinfectanti	40	FLACON A 500 ML
5.	DEZINFECTANT MEDICAL PENTRU SUPRAFETE (SOLUTIE CONCENTRATA)	24455000-8 dezinfectanti	4	BIDON A 5 LITRII
6.	DEZINFECTANT MEDICAL PENTRU SUPRAFETE	24455000-8 dezinfectanti	48	FLACON SPRAY
	PRESTARI SERVICII (SERVICE PENTRU ANALIZOARE, APARATE, AUTOCLAVE, ETUVE, MICROSCOAPE, TERMOSTATE, CENTRIFUGI)			
1.	ANALIZOR HEMATOLOGIC SYSMEX 1000i			
2.	LINIE SEMIAUTOMATA ELISA			
3.	SISTEM DE IDENTIFICARE AUTOMATA API BIOMERIEUX CU DENSIMAT SI PIPETA ELECTRONICA			
4.	INCUBATOR BACTALERT			
5.	ANALIZOR DAYTONA SAU ANALIZOR SIMILAR			
6.	DVSE SEBIA (ELECTROFOREZA) SAU SIMILAR			
7.	ANALIZOR URINA DIRUI			
8.	AVL 9180 SAU SIMILAR			

9.	TKA (DISTILATOR DE APA) SAU SIMILAR			
10.	TERMOSTATE / CAMERE TERMOSTAT			
11.	CENTRIFUGI			
12.	ETUVE SI AUTOCLAVE			
13.	MICROSCOAPE OPTICE			
14.	HOTE BACTERIOLOGICE			
15.	FRIGIDERE			
16.	**ETALONAREA CU METROLOGIE LEGALĂ (BRML-INM BUCUREŞTI, DJMR IAŞI) A 16 PIPETE SEMIAUTOMATE**			
17.	**ETALONAREA CU METROLOGIE LEGALĂ (BRML-INM BUCUREŞTI, DJMR IAŞI) A URMĂTOARELOR ANALIZOARE:** - ANALIZOR BIOCHIMIE IMOLA - ANALIZOR URINĂ DIRUI - APARAT ELECTROFOREZĂ HELENA			
18.	**CONTROL EXTERN DE CALITATE PENTRU**: -HEMOLEUCOGRAMA AUTOMATA -CITOLOGIA FROTIULUI SANGUIN -UROCULTURA -COPROCULTURA -EXSUDAT FARINGIAN -LICHIDE DE PUNCTIE -PUROAIE SI SECRETII - EXAMEN COPROPARAZITOLOGIC -ANALIZE BIOCHIMICE DIN PLASMA -BIOCHIMIA URINEI -ELECTROFOREZA PROTEINELOR SERICE			
19.	**CONECTARE LA SIUI A:** -ANALIZOR BIOCHIMIE DAYTONA SAU SIMILAR -DVSE-SEBIA (ELECTROFOREZA) SAU SIMILAR -ANALIZOR URINA DIRUI			
	FURNITURI BIROU, FORMULARE DE CERERE ANALIZE SI REGISTRE ANALIZE			
1.	HARTIE IMPRIMANTA A4	30197643-5 hartie pentru fotocopiatoare	80.000	COLI
2.	MRKER NEGRU PERMANENT PENTRU STICLA SI PVC	30192125-3 carioca permanente	40	BUC
3.	PIXURI	30192121-5 pixuri	80	BUC
4.	CAPSATOR SI CUTIE CAPSE ADECVATE	30192700-8 papetarie	8	BUC
5.	FOLII PLASTIC	30192700-8 papetarie	200	BUC
6.	FORMULARE CERERE DE ANALIZE DIFERITE TIPURI	22458000-5 Imprimate la comanda	100.000	BUC
7.	REGISTRE ANALIZE DIFERITE TIPURI	22458000-5 Imprimate la comanda	180	BUC

8.	DOSARE PVC CU SINA METALICA	30192700-8 papetarie	20	BUC
9.	TONER PT. IMPRIMANTA SISTEM INFORMATIC	30125110-5 toner pentru imprimantele laser/faxur	10	SET
10.	TONER PT. IMPRIMANTA SISTEM ELISA	30125110-5 toner pentru imprimantele laser/faxur	1	BUC
11.	TONER PT. IMPRIMANTA ANALIZOR SYSMEX 1000i	30125110-5 toner pentru imprimantele laser/faxur	5	BUC
12.	REFILARE TONER PT. IMPRIMANTA ANALIZOR SYSMEX 1000i		24	INCARCARI
	BUNURI DE NATURA OBIECTELOR DE INVENTAR			
1.	TERMOHIGROMETRE ELECTRONICE PENTRU MONITORIZAREA SIMULTANĂ A TEMPERATURII ŞI UMIDITĂŢII DIN SPAŢIILE DE LUCRU	38412000-6 termometre	13	BUC
2.	BALANŢA DE PRECIZIE, MODEL PS 750/X si greutati de control pentru dispozitive de cantarire	42923200-4 cantare	2	BUC
3.	FRIGIDER DE LABORATOR (CAPACITATE MARE SI MICA CU SI FARA CONGELATOR)	39711100-0 frigidere si congelatoare	12	BUC
4.	TIMERE(cronometre) DE LABORATOR	18523000-1 cronometre	6	BUC
5.	CENTRIFUGA DE LABORATOR CU 6-10 LOCAŞE , CU TURATIE REGLABILA 200-6000 /MIN	42931100-2 centrifuge de laborator si accesor	6	BUC
6.	TERMOMETRE CU MERCUR PENTRU FRIGIDERE , 3 PENTRU CONGELATOARE ŞI 6 PENTRU CAMERE TERMOSTAT PRECUM ŞI ETALONAREA LOR DE BMRL	38412000-6 termometre	14	BUC
7.	MICROSCOP BINOCULAR	38516000-5 microscoape monoculare si/sau binoculare compuse	1	BUC
8.	BECURI DE REZERVA PENTRU MICROSCOP DE LABORATOR	38519500-1 becuri de rezerva pentru microscop de laborator	20	BUC
9.	HUSE DE PROTECTIE PENTRU MICROSCOP	38519660-0 huse de protectie pentru microscop	10	BUC
10.	ARAGAZ SI HOTA PENTRU ARAGAZ	39721100-3 aparate de uz casnic pentru gatit	2	BUC
11.	AGITATOR MAGNETIC ORIZONTAL	38436400-4 agitatoare magnetice	3	BUC
12.	DENSIMAT (DENSITOMETRU)	38425800-8 densitometre	2	BUC
13.	TERMOSTATE DE LABORATOR	33152000-0 incubatoare	6	BUC
14.	TESTER PH (PH-METRU)	38416000-4 pHmetre	1	BUC
15.	SISTEM AUTOMAT DE DETERMINARE A VSH-ULUI	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC
16.	COAGULOMETRU AUTOMAT CU 4 CANALE	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC
17.	SPEKOL 11 (SPECTROFOTOMETRU)(BIOCHIMIE)	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC

18.	ANALIZOR AUTOMAT BIOCHIMIE	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC
19.	LINIE SEMIAUTOMATA ELISA DE CAPACITATE MICA	33124110-9 sisteme de diagnosticare	1	BUC
20.	CALCULATOR (PC) SI RACORDARE LA SIUI	30141200-1 calculatoare de birou	3	BUC
21.	IMPRIMANTA LASER	30232110-8 imprimante laser	4	BUC
22.	HALATE ALBE DE BUMBAC	33199000-1 IMBRACAMINTE PERSONAL MEDICAL	20	BUC
	MATERIALE DE CURATENIE			
1.	SAPUN DURU	33711900-6 sapun		
2.	SAPUN LICHID HIPOALERGEN	33711900-6 sapun		
3.	DETREGENT PARDOSELI	39831200-8 detergenti	120	LITRII
4.	DETERGENT PENTRU SUPRAFETE DE LUCRU	39831200-8 detergenti	120	LITRII
5.	SOLUTIE DE CURATAT GEAMURI	39831240-0 produse de curatenie	24	BUC
6.	DETARTRANT LAVOARE	39831240-0 produse de curatenie	24	FLACON DE 1 LITRU
7.	PRAF DE CURATAT OBIECTE SANITARE	39831240-0 produse de curatenie	24	FLACON A 500 GRAME
8.	RECIPIENTI PVC CU CAPAC ACTIONAT CU PEDALA PENTRU GUNOI MENAJER A 5 KG		15	BUC
9.	CUTII DE CARTON + PUNGI PVC GALBENE INSCRIPTIONATE “PERICOL BIOLOGIC” SI SIMBOL BIOHAZARD		600	BUC
10.	RECIPIENTI DIN PVC CU CAPAC ETANS PENTRU DESEURI INTEPATOARE		200	BUC
11.	PUNGI PVC AUTOCLAVABILE PENTRU MATERIAL CONTAMINAT		500	BUC
12.	MOP	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	16	BUC
13.	COADA MOP DIN LEMN	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	8	BUC
14.	GALEATA CU STORCATOR PT. MOP		8	BUC
15.	MATURI PVC	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	12	BUC
16.	MATURI PAIE	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	12	BUC
17.	PERIE PENTRU PERETI	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	8	BUC
18.	PERIE PARDOSEALA	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	8	BUC
19.	SUPORT PERETE PENTRU PROSOP DE HARTIE		12	BUC
20.	PROSOP DE HARTIE	33772000-2 articole de unica folosinta din hartie	120	BUC
21.	HARTIE IGIENICA	33761000-2 hartie igienica	360	BUC
22.	PERIUTE PENTRU SPALAT EPRUBETE SI STICLARIE DE LABORATOR	39224300-1Maturi, perii si alte articole de menaj	30	BUC

	PREGATIRE PROFESIONALA			
1.	CURS ACREDITARE LABORATOARE PE STANDARDUL 15189		PENTRU RMC	
2.	CURS SPECIALIZARE LABORATOR CLINIC		PENTRU 4 ASISTENTI DE MEDICINA GENERALA , CARE LUCREAZA IN LABORATOR	

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

CATRE SERVICIUL ACHIZITII PUBLICE
Ec. Holostencu Dana

Urmare a adresei Dvs. Nr. 9803/25.10.2012, va înaintăm necesarul de reactivi, materiale sanitare, materiale de laborator, imprimate medicale, furnituri birou, dezinfectanţi, materiale de curăţenie, bunuri de natura obiectelor de inventar, prestări servicii (service pentru analizoare, aparate, autoclave, etuve, microscoape, termostate, centrifugi, etalonari cu metrologie legală BRML-INM DJMR Iaşi, necesare pentru executarea analizelor de laborator solicitate de catre spital, precum şi pentru acreditarea laboratorului, control extern de calitate pentru pentru analizele ce vor fi acreditate, conectarea la SIUI a aparatelor din compartimentul de biochimie)etc., în vederea întocmirii planului de achiziţii aferent anului 2013 şi evaluarea costurilor pentru acreditarea laboratorului.

26.11.2012

Sef laborator analize medicale
Dr. Rodica Fântânaru

Lista cu necesarul anual al laboratorului pentru anul 20____

NR CRT	DENUMIRE	COD CPV	CANTITATE	UM
	REACTIVI MICROBIOLOGIE			
	REACTIVI IMUNOLOGIE			
	REACTIVI BIOCHIMIE			
	REACTIVI BIOLOGIE MOLECULARA			
	MATERIALE DE LABORATOR			
	MATERIALE SANITARE			
	DEZINFECTANTI			
	PRESTARI SERVICII (SERVICE PENTRU ANALIZOARE, APARATE, AUTOCLAVE, ETUVE, MICROSCOAPE, TERMOSTATE, CENTRIFUGI)			
	ETALONAREA CU METROLOGIE LEGALĂ (BRML-INM BUCUREŞTI, DJMR IAŞI)			
	CONTROL EXTERN DE CALITATE PENTRU:			
	FURNITURI BIROU, FORMULARE DE CERERE ANALIZE SI REGISTRE ANALIZE			
	BUNURI DE NATURA OBIECTELOR DE INVENTAR			
	MATERIALE DE CURATENIE			
	PREGATIRE PROFESIONALA			

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

Data

Spital clinic boli infectioase
Laborator analize medicale

Aprobat Manager General Aprobat Director medical Vizat Director financiar contabil

REFERAT DE NECESITATE
Privind achizitionarea de materiale si prestari servicii

I.Va rugam sa aprobati achizitionarea urmatoarelor materiale si prestari servicii
II.

Nr. crt.	Denumire produs	UM	Cantitate	Observaţii

III. Materialele solicitate sunt necesare pentru (analize, reparatii, confectionari, etc.)

IV. Beneficiar: compartiment laborator..... Intocmit sef compartiment :

Data..... Avizat sef laborator:

Spital Clinic Boli Infectioase Iasi

Laboratorul de analize medicale

FISA EVIDENTA MR / CONTROALE RECONSTITUITE

Denumire Calibrator/ control / lot	Data reconstituirii	Data expirarii dupa reconstituire	Nr. Criotuburi cu MR/ control portionat / DATA CONSUMULUI									

In coloana "nr. Criotuburi" se completeaza cu atitea casute cite criotuburi s-au depozitat. Pe masura ce se consuma, se va completa data consumului.

REGISTRU EVIDENTA REACTIVI /MATERIALE DE CONTROL/CALIBRATORI / MEDII DE CULTURA

Compartiment_____

Denumire produs: **Producator/distribuitor**

Conditii de depozitare:

Cantitate	Data intrare	Lot	Data expirare	Data deschiderii	Data scos din lucru	Stoc	Responsabil

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

SERVICII EXTERNE SI APROVIZIONARE

COD: PGL - 4.6

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de: 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fantanaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8	01.05. 2013	Dr. Aida Badescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP.....5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. Definitii 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. Evaluarea furnizorilor. 6

5.2. Cerinţe pentru aprovizionare.....6

5.3. Cerinţe pentru receptie 7

5.4. Depozitarea Reactivilor, Etaloanelor, Materialelor De Referinta 8

5.5. Reactivi cu regim de precursori.....8

6. RESPONSABILITATI.....8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE.....9

1. SCOP

Prezenta procedura prezinta modalitatile pentru selectarea furnizorilor de echipamente, kituri de reactivi, materiale de control, consumabile si servicii externe, care pot afecta calitatea analizelor, astfel incat laboratoul sa se asigure ca acestea corespund cu cerintele specificate in metodele de analiza.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul**,** Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** implicat in activitea de selectie a furnizorilor, achizitionare, receptie si depozitare a echipamentelor de masurare, a reactivilor si materialelor consumabile de laborator relevante pentru analize.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL –01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.
3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
3.6. Politica RENAR P-05/13.08.2013 Politica privind trasabilitatea măsurărilor
3.7. Politica RENAR P-04/21.05.2013 Politica privind utilizarea în acreditare a încercărilor de competentă si a comparărilor interlaboratoare

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Echipament de masurare : Toate aparatele de masurare, etalonare, materiale de referintă, operatii auxiliare si software-ul necesare pentru efectuarea unei masurari. Acest termen cuprinde echipamentele de masurare folosite pentru incercari si control, precum si pentru etalonari.

Material de referinta : Material sau substanta cu una sau mai multe proprietati suficient de bine definite pentru a-l utiliza la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de masurare sau la atribuirea de valori materiale.

Etalon : Masura materializata, aparat de masurare, material de referinta sau sistem de masurare destinat sa defineasca, sa conserve sau sa produca o unitate, sau una sau mai multe valori ale unei marimi pentru a le transmite prin comparare la alte aparate de masurat.

4.2. Abrevieri

CAP: Compartimentul de achiziţii publice
CFC: Compartimentul financiar-contabil
CPV: Vocabularul comun privind achiziţiile
TVA: Taxă pe valoare adăugată

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. APROVIZIONARE

Managementul Spitalului şi al Laboratorului stabilesc:
a) modul în care se desfăşoară procesele de aprovizionare (etapele aprovizionării şi recepţia produselor);
b) procesul de control asupra produselor achiziţionate;
c) procesul de control al furnizorilor şi de evaluare a eficienţei aprovizionării, în scopul satisfacerii cerinţelor Laboratorului şi beneficiarilor.

5.1.a. ETAPELE APROVIZIONĂRII ŞI RECEPŢIA PRODUSELOR

Managerul tehnic al Laboratorului este responsabil cu aprovizionarea la acest nivel şi în baza consultării cu şefii de compartimente întocmeşte necesarul anual de echipamente, reactivi, medii de cultură, materiale consumabile şi servicii, cod: FGL – 4.6-01, pe care o editează pe suport de hârtie şi electronic, originalul este înaintat CAP iar o copie este îndosariată şi păstrată în Laborator. (model în Anexa 1).

Această listă cuprinde: numarul curent, CPV, denumirea produsului, forma de prezentare, cantitate, unitate de măsură, preţ unitar fără TVA, valoare cu TVA (stabilirea codului CPV pentru fiecare produs se realizează în colaborare cu CAP, iar CFC stabileşte valoarea) şi o anexă, utilizată la orice comandă către furnizori, reactualizată anual cuprinzând specificaţiile tehnice (compoziţie, formă de prezentare, gramaj etc.) ale fiecărui produs.

Lista cu necesarul anual al Laboratorului, cod FGL – 4.6-01, se face la sfârşitul fiecărui an pentru anul care urmează şi se bazează pe date statistice anuale:

♦ număr total de solicitări de analize medicale şi ponderea lor pe compartimente;
♦ variaţii sezoniere ale consumului de reactivi şi medii de cultură;
♦ posibile izbucniri epidemice (de exemplu toxiinfecţii alimentare, hepatite virale acute etc.)

Specificaţiile tehnice se obţin prin documentarea personalului Laboratorului asupra metodelor de lucru actuale şi consultarea cataloagelor firmelor producătoare cu recunoaştere europeană sau mondială.
Această listă se constituie parte componentă a planului anual de achiziţii al Spitalului. CFC estimează costurile şi încadrarea în bugetul Spitalului, întocmeşte împreună cu CAP dosarul achiziţiei publice, care este analizat şi aprobat de managerul general conform politicilor organizatiei.
CAP iniţiază şi derulează procedurile de atribuire, elaborează documentaţia de atribuire în care precizează criteriile de eligibilitate conform legislaţiei în vigoare.

Managerul tehnic al Laboratorului participă la întocmirea caietului de sarcini, astfel încât specificaţiile tehnice să definească cerinţele de natură tehnică pentru fiecare produs.

Comisia de evaluare a furnizorilor (formată din conducerea Laboratorului şi CAP) selectează ofertele cele mai convenabile din punct de vedere tehnic şi financiar, după care CAP şi consilierul juridic al Spitalului elaborează contractele de furnizare si se intocmeste Lista furnizorilor acceptati, care este transmisa Managerului tehnic.

Şefii de compartimente ai Laboratorului completează ori de câte ori este nevoie un Referat de necesitate, cod FGL – 4.6 -02, pentru reactivi, medii de cultură, materiale consumabile, care este analizat şi aprobat de managerul tehnic, originalul este depus la CAP spre aprobare şi o copie cu numarul de inregistrare, este îndosariată de către managerul tehnic.
Dupa evaluarea financiara si aprobarea achizitiei de catre directorul financiar contabil, se formuleaza comanda catre firma distribuitoare.

Firma distribuitoare poate trimite produsul prin serviciile de curierat, poştă sau îl livrează direct Spitalului. Recepţia produselor este efectuată de către comisia de recepţie a produselelor formată din persoane numite prin decizie.
Factura poate acoperi în totalitate sau parţial comanda. În cazul facturii parţiale, gestionarul Spitalului scrie pe comandă cât s-a primit şi cât este rest la comandă, păstrează originalul comenzii până la primirea în totalitate a produsului şi trimite o copie (cu dată, cantitate primită, rest) la CAP (care urmăreşte derularea contractelor de furnizare şi a comenzilor).
Când factura acoperă în întregime comanda, gestionarul Spitalului aplică ştampila „Certificat în privinţa regularităţii şi legalităţii, Magazie”, o transmite CAP (care o depune în dosarul de achiziţii) completează nota internă de recepţie (NIR), care cuprinde:
denumirea produsului, firma distribuitoare, data comenzii, data recepţiei, valabilitatea produsului, contractul şi numărul comenzii, cantitate, preţ şi semnăturile comisiei de recepţie.

Pentru eliberarea din magazia Spitalului a reactivilor, sticlăriei şi a materialelor consumabile, gestionarul Spitalului completează o fişă de magazie, iar recepţia lor în Laborator, se face pe baza unui bon de consum materiale, (primul exemplar se detaşează şi este trimis la serviciul contabilitate, copia rămâne la cotor până la epuizarea carnetului ,

în Laborator, urmând a fi arhivate de CFC); NIR-urile şi bonurile de consum în original se găsesc la CFC.
Recepţia echipamentului achiziţionat se face respectând legislaţia în vigoare cu privire la achiziţia de echipamente medicale, din comisia de recepţionare făcând parte managerul tehnic, RC şi şeful compartimentului respectiv, numiţi de CAP.
Arhivarea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice se face la CAP, având caracter de document public, accesul la aceste informaţii se realizează cu respectarea reglementărilor legale.

5.1.b. PROCESUL DE CONTROL ASUPRA PRODUSELOR APROVIZIONATE

Cuprinde:
- inspecţia la recepţia reactivilor, mediilor de cultură, materialelor şi echipamentelor medicale;
- asigurarea condiţiilor de păstrare şi depozitare;
- monitorizarea consumului;

Comisia de recepţie verifică gradul de conformitate al datelor de pe factură cu datele de pe comandă în momentul livrării. Această verificare se face din punct de vedere calitativ, cantitativ şi financiar. Datele minime urmărite la acest nivel sunt: denumirea produsului, marca de identificare, lot de fabricaţie, data fabricaţiei, data expirării (termenul de valabilitate) condiţii de păstrare şi depozitare, inclusiv respectarea condiţiilor de transport, integritate, cantitate, unităţi de produs, preţul şi valoarea de pe comandă şi factură. Această primă inspecţie este urmată de verificarea de către managerul tehnic al Laboratorului şi şefii de compartimente respectivi asupra îndeplinirii de către produs a specificaţiilor tehnice declarate şi compatibilitatea cu echipamentele din dotare , iar RC verifică dacă produsul este însoţit de certificatul de calitate/alte documente de asigurare a calităţii pe care le îndosariază.
Oricare din aceste elemente de verificare considerat necorespunzător cerinţelor Laboratorului conduce la întocmirea formelor de refuz: se inscripţionează „Respins la recepţie”, se depozitează separat, iar CAP este anunţat în scris în vederea clarificării situaţiei.
Produsele achiziţionate sunt păstrate şi depozitate conform instrucţiunilor producătorilor. În Laborator, managerul tehnic şi RC urmăresc modul în care sunt depozitate materialele în spaţii special amenajate şi păstrate în condiţii de mediu şi temperatură conform instrucţiunilor producătorilor.
Recepţia în Laborator se face de către două persoane din Laborator desemnate prin decizie, care completează bonul de consum materiale, preiau reactivii şi materialele în magaziile laboratorului şi completează fisele de magazie tipizate, care au trei rubrici: intrări (data intrării, denumire produs, cod produs, lot, data expirării, producător, cantitate, factura şi observaţii), ieşiri (data ieşirii, cantitate şi semnătura de recepţie) şi rămas în stoc (data şi cantitatea).

Şefii de compartimente înregistrează data recepţiei produselor în compartimentele de lucru în Registrul de evidenţă reactivi, materiale de control, calibratori, medii de cultura, cod:RGL – 4.6-01 (separat pentru fiecare compartiment) unde sunt înregistrate mişcările de produse.

Calibratorii, materialele de control liofilizate care necesită reconstituire în Laborator sunt înregistraţi de responsabilul cu această activitate, în Fisa de evidenţă Materiale de referinta / controale reconstituite, cod: FGL – 4.6-04.

5.1.c. PROCESUL DE EVALUARE AL FURNIZORILOR

Cuprinde două etape:
1) evaluarea ofertanţilor în vederea întocmirii contractelor de achiziţie publică;
2) evaluarea eficacităţii şi eficienţei aprovizionării;

1) Contractul de achiziţie publică care se încheie cu ofertanţii care întrunesc criteriile de eligibilitate conform legislaţiei în vigoare şi care prezintă oferta cea mai convenabilă din punct de vedere tehnic şi financiar.
CAP precizează în documentaţia de atribuire cerinţele privind: situaţia juridică, profesională, economico-financiară, standardele de asigurare a calităţii, standardele de protecţie a mediului.
Caietul de sarcini, conform Ordonanţei de urgenţă nr. 34/2006 din 19/04/2006 , cuprinde specificaţiile tehnice definite cât mai exact pentru fiecare produs şi cerinţele de asigurare a calităţii:

- certificare ISO 9001:2008;
- autorizaţie de utilizare în domeniul medical emisă de Ministerul Sănătăţii şi Familiei;
- certificate de calitate şi/sau certificate de conformitate pentru reactivi şi materiale consumabile;
  certificate de etalonare şi verificare metrologică pentru echipamente şi componentele acestora care pot influienţa rezultatele măsurării;
- precum şi termene precise şi modul de livrare, perioada de garanţie, service post-garanţie şi piese de schimb pentru echipamente.

Pentru achizitia de servicii de etalonare metrologica a echipamentelor si de control extern de calitate se va tine cont de cerintele RENAR precizate in politice P 04 si P 05.

Controlul extern de calitate se va achizitiona pe cit posibil de la furnizori acreditati RENAR sau in curs de acreditare.

Serviciile de metrologie se vor achizitiona de la laboratoarele BRML sau laboratoare acreditate de RENAR, tinind cont ca laboratorul in cauza sa aiba atestat / acreditat domeniul de interes pentru laborator (de exemplu pipetele pot fi etalonate de laboratoare care au in domeniul atestat / acreditat activitatea de etalonare volume).

2) Furnizorii cu care se întocmeşte contract de achiziţie publică (de către CAP şi CFC) sunt înscrişi în lista furnizorilor acceptaţi

Această evaluare a capabilităţii furnizorilor de a satisface cerinţele Laboratorului şi beneficiarilor într-o manieră eficientă şi de a răspunde cu promptitudine la solicitări se constituie într-o experienţă relevantă privind performanţa furnizorilor în raport cu competitorii.
Modificările documentaţiei achiziţiei publice sunt analizate şi aprobate de aceleaşi funcţii ca şi documentele iniţiale.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

Analizează şi aprobă conform politicilor organizaţiei:
- planul anual de achiziţii;
- dosarul achiziţiei publice;
- contractele de achiziţie publică;

6.2. Directorul CFC

Participă la întocmirea planului anual de achiziţie.
Coordonează activitatea CFC privind:
- estimarea costurilor şi încadrarea în bugetul Spitalului a contractelor achiziţiei publice;
- elaborarea şi păstrarea documentelor financiar contabile din dosarul achiziţiei publice;
- participă la selecţia furnizorilor din punct de vedere economico- financiar.

6.3. Directorul Administrativ

Coordonează activitatea CAP privind:
- încadrarea produselor în CPV;
- iniţierea şi derularea procedurilor de atribuire;
- elaborarea documentaţiei de atribuire;
- elaborarea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice;
- întocmirea formelor de refuz pentru produsele respinse la recepţie şi clarificarea situaţiei cu furnizorul respectiv;
- face parte din comisia de selecţie a furnizorilor şi din comisia de recepţie a echipamentelor medicale.

6.4. Seful de laborator

- Este responsabilul cu aprovizionarea de la acest nivel;
- Întocmeşte şi editează lista cu necesarul anual al Laboratorului, cod:FGL-4.6-01, păstrează şi îndosariază copia acesteia;
- Împreună cu CAP încadrează produsele în CPV şi participă la elaborarea caietului de sarcini din punct de vedere al specificaţiilor tehnice;
- Face parte din comisia de selecţie a furnizorilor;
- Face parte din comisia de recepţie a echipamentelor medicale de laborator;
- Asigură condiţiile de păstrare şi depozitare a produselor conform instrucţiunilor producătorilor;
- Analizează şi aprobă referatele de necesitate, păstrează şi îndosariază copiile acestora.
- Semnează bonul de consum materiale completatat de asistentul de laborator , responsabil cu recepţia produselor de laborator de la magazia Spitalului, pe baza căruia acestea se preiau în Laborator

6.5 Responsabilul Calităţii

- Păstrează copiile înregistrărilor de calitate ale furnizorilor şi solicită dovezi de asigurare a calităţii dacă acestea nu au însoţit produsele la livrare;
- Pastreaza lista furnizorilor acceptaţi cu dovezile de asigurare a calităţii transmise de furnizori ;
- Verifică dacă sunt îndeplinite condiţiile de păstrare şi depozitare ale produselor conform indicaţiilor producătorilor;

6.6. Şefii de Compartimente

- Completează Lista cu necesarul de materiale, cod: FGL – 4.6-01, şi-l prezintă spre aprobare managerului tehnic al Laboratorului;
- Verifică gradul de conformitate a specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru , echipamentele de lucru din dotare precum şi calitatea mediilor de cultură, kiturilor de latex aglutinare, etc. cu tulpini bacteriene standard, prin control intern de calitate;
- Înregistrează în registrul de evidenţă reactivi, cod: RGL – 4.6-01 , mişcările produselor (intrări şi ieşiri).

6.7. MAGAZIONERUL SPITALULUI

- Efectuează prima inspecţie a produselor la livrare;
- Verifică gradul de conformitate al datelor de pe comandă cu cele de pe factură;
- Întocmeşte NIR-ul şi-l semnează, împreună cu recepţionerul Laboratorului;
- Completează fişele de magazie.

6.8. RECEPŢIONERII LABORATORULUI

- Sunt două persoane din Laborator desemnate prin decizie care recepţionează produselor de laborator, de la magazionerul Spitalului
- Completează bonul de consum materiale şi-l prezintă managerului tehnic pentru semnarea lui;
- Participă la inspecţia produselor din punct de vedere calitativ şi cantitativ, în momentul preluării acestora de la recepţionerul Spitalului;
- Predă şefilor de compartiment produsele preluate , care trebuie depozitate în vitrine frigorifice , în compartimentele respective;
- Completează fisele de magazie.

6.9. ASISTENTUL DE LABORATOR

- Completează Registrul de evidenţă reactivi, calibratori, materiale de control, medii de cultura, reactivi pentru fiecare compartiment, cod:RGL – 4.6-01

7. INREGISTRARI

- Lista cu necesarul anual al laboratorului, cod: FGL – 4.6-01
- Referat de necesitate, cod: FGL-4.6-02
- Lista furnizorilor acceptati
- Fise de magazie
- Fisa de evidenta a MR / materialelor de control liofilizate, cod FGL-4.6-03
- Registrul de evidenţă reactivi, calibratori, materiale de control, medii de cultura, reactivi pentru fiecare compartiment, cod:RGL – 4.6-01

8. ANEXE

Anexa 1: Lista cu necesarul anual al laboratorului, cod: FGL – 4.6-01
Anexa 2: Referat de necesitate, cod: FGL-4.6-02
Anexa 3: Fisa de evidenta a MR / materialelor de control liofilizate, cod FGL-4.6-03
Anexa 4 Registrul de evidenţă reactivi, calibratori, materiale de control, medii de cultura, reactivi pentru fiecare compartiment, cod:RGL – 4.6-01

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf. Parascheva„ Iaşi

Laboratorul de analize medicale

ANALIZA CAPABILITATII ZILNICE A LABORATORULUI

Data	Compartimentul	Se lucreaza toate analizele		Analize care nu se lucreaza	Motivul pentru care nu se lucreaza				Comentarii	Semnatura persoanei responsabila de evaluare
		da	nu		Reactivi si controale	Personal	Echip.	Altele		
	Biochimie									
	Hematolo-gie Hemostaza									
	Imunologie									
	Micro-biologie									

LISTA ANALIZELOR

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
HEMATOLOGIE					
2.8070	2.60012	Hemoleucograma automată	sange	1-3 ore	13
2.8030	2.6003/ 2.6004	Examen citologic al frotiului sanguin	sange	1-3 ore	17
2.8100	2.604	Determinarea VSH	sange	1-3 ore	2
	2.6002	Numaratoare reticulocite - (3 frotiuri)	sange	1-3 ore	3
2.8211	2.6050	Determinarea grupului sanguin ABO	sange	1-3 ore	7
2.8212	2.6050	Determinarea grupului Rh	sange	1-3 ore	7
	2.6124	Celule lupice-Lupus anticoagulant (screening)	sange	1-3 ore	15
COAGULARE					
2.8621	2.6101	Timp Quick –activitate de protrombină	plasma	1-3 ore	7
2.8603		INR (International Normalised Ratio)	plasma	1-3 ore	3
2.3210	2.10054	Fibrinogen	plasma	1-3 ore	13
	2.6100/ 2.611	Timp de sângerare/coagulare	sange	1 oră	6
	2.611	Timp Howel	sange	1 oră	3
BIOCHIMIE					
2.1310	2.1020	Glicemie	ser / urina	1-3 ore	5
2.1120	2.1011	Uree	ser	1-3 ore	5
2.1140	2.1014	Creatinina	ser	1-3 ore	6
2.1130	2.1012	Acid uric	ser	1-3 ore	5
2.1020	2.1002	Proteine totale	ser	1-3 ore	7
2.4600	2.10402	TGO	ser	1-3 ore	5
2.4610	2.10403	TGP	ser	1-3 ore	5
2.4720	2.10409	Fosfataza alcalina	ser	1-3 ore	7
2.4680	2.10406	Gama GT	ser	1-3 ore	7
	2.10412	Amilaza	ser	1-3 ore	10
2.1420	2.10303	Colesterol total	ser	1-3 ore	5
2.1441	2.10304	HDL-colesterol	ser	1-3 ore	8
2.1443	2.10305	LDL-colesterol	ser	1-3 ore	7
2.1404	2.10306	Trigliceride	ser	1-3 ore	7
2.1511	2.10503	Calciu total	ser	1-3 ore	5

Cod investigatie		Tipul şi denumirea analizei	Tip probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
2.1570	2.10505	Magneziu	ser	1-3 ore	5
2.8390	2.10506	Sideremie	ser	1-3 ore	7
2.1016	2.1016	Bilirubina directa	ser	1-3 ore	5
2.1015	2.1015	Bilirubina totala	ser	1-3 ore	5
2.4961	2.1003	Electroforeza proteinelor serice	ser	3-7 ore	14
2.1026	2.1026	Hemoglobina glicozilată	ser	1-3 ore	19
	2.2620	Analiza automata a urinii	urină	1-3 ore	10
	2.10412	Amilazurie	urină	1-3 ore	10
	2.10502	Clor urinar	urină	1-3 ore	3
	2.10500	Sodiu seric (ionograma)	ser	1-3 ore	3
	2.10501	Potasiu seric (ionograma)	ser	1-3 ore	3
	2.10502	Clor seric / lichid de punctie	ser/lichid de punctie	1-3 ore	3
	2.1020	LCR glicorahie	LCR	1-3 ore	5
	2.10502	LCR clorurorahie	LCR	1-3 ore	3
	2.1004	LCR albuminorahie	LCR	1-3 ore	3
	2.271	Detectare hemoragii oculte	Materii fecale	1-3 ore	5

MICROBIOLOGIE					
2.5061	2.30250/ 55	Exudat faringian Cultură (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	exsu-dat	48-72 ore	15
	2.30220/ 21	Exsudat nazal - Cultură (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	exsu-dat	48-72 ore	15
2.3450	2.3100/2.2 609/2.261 0	Urocultura (inclusiv antib grama pentru culturi pozi	urina	48-72 ore	15
2.7120	2.51010/1 1	Examen coproparazitologic (3 probe)	materii fecale	1-3 ore	12
2.5064		Coprocultura (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	materii fecale	48-96 ore	21
	2.30620/2 1/31	Pentru: Shigella, Salmonella, . Yersinia enterocolitica		48-96 ore	21
	2.30622	Pentru E. coli enteropatogen		48-96 ore	21
	2.30624	Pentru E. coli		48-96	12

		enterohemoragic		ore	
	2.30630	Pentru Campylobacter spp.		48-96 ore	21

Cod investigaţie		Tipul şi denumirea analizei	Tip Probă	Termen de executie	Pret Ron / investigatie
Cod CNAS	Cod Minister				
	2.30633	Pentru Staphylococcus aureus	materii fecale	48-96 ore	12
	2.30632	Pentru Vibrio cholerae şi Aeromonade		48-96 ore	11
	2.50119	Pentru Candida spp.		24-96 ore	8
	2.30634	Pentru Clostridium spp.		24-96 ore	7
	2.3069	Coprocultura cantitativă în toxiinfecţia alimentară		24-96 ore	6
	2.5106	Examen amprenta anala		1-3 ore	4
	2.5109	Examen in strat gros Kato-Miura	materii fecale	1-3 ore	4
	2.51030	Examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen modificat (Cryptosporidium)	materii fecale	1-3 ore	13
	2.3225	Identificare virala prin latex aglutinare - Rotavirus (un test)	materii fecale	1-3 ore	4
2.5002	2.30740	Secreţie vaginală- examen microscopic	secreţie	1-3 ore	5
2.5065	2.30741	Secreţie vaginală - Cultură (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	secreţie	24-96 ore	16
	2.5130/2.51311	Secreţie vaginală/ uretrală examen parazitologic (preparat nativ si frotiu)	secreţie	1-3 ore	5
2.5032	2.3080/2.30900/2.30911/2.30921/etc.	Secreţii uretrale, otice, nazale, conjunctivale şi puroi – examen microscopic	secreţie	1-3 ore	6 / produs
2.5066	2.3040/2.3051/2.3020/2.3061/2.30801	Secreţii uretrale, otice, nazale, conjunctivale şi puroi – Cultură aerobă sau anaerobă (inclusiv antibiograma pentru culturi pozitive)	secreţie	24-96 ore	15 / produs

	2.31101/2.3101/2.30341	Secreţii uretrale, otice, nazale, conjunctivale şi puroi -Examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen	secreţie	1-3 ore	14 / produs
Cod investigatie		**Tipul şi denumirea analizei**	**Tip probă**	**Termen de executie**	**Pret Ron / investigatie**
Cod CNAS	**Cod Minister**				
	2.2800/2.2810	Lichide de puncţie - Examen microscopic (absenta reactiei inflamatorii)	lichid de punctie	1-3 ore	5
2.5033	2.2800/2.2810	Lichide de puncţie - Examen microscopic/frotiu	lichid de punctie	1-3 ore	16
	2.3010/2.30113	Lichide de puncţie - Examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen	lichid de punctie	1-3 ore	14
2.5067	2.3010/2.3011/2.30112	Lichide de puncţie - cultura(inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive)	lichid de punctie	24-96 ore	15
	2.30102	Lichide de puncţie - Detectare antigene solubile	lichid de punctie	3-5 ore	28
	2.3000/2.3001	Hemocultura (inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive) flacoane Bactaalert+pasaje pe medii convenţionale	sânge	10 -12 zile	36
	2.3000/2.3001	Hemocultura (inclusiv antibiograma pentru culturile pozitive) Culturi medii conventionale (un balon Erlenmeyer cu BCC)+pasaj pe medii convenţionale	sânge	10 -12 zile	28
	2.50100	Hemocultura pentru fungi	sânge	10 -12 zile	8
	2.30300	Sputa examen microscopic frotiu	spută	1-3 ore	7
	2.30301	Sputa examen microscopic frotiu colorat Ziehl-Neelsen (bacili tuberculoza)	spută	1-3 ore	14
	2.30302	Sputa -Culturi bacteriene (inclusiv	spută	48-72 ore	15

		identificare si antibiograma conventionala)			
	2.50108	Sputa culturi fungi	spută	48-72 ore	8
	2.3135	Determinarea CMI (E-test)	cultură bacteriană	24-48 ore	25
Cod investigatie		**Tipul şi denumirea analizei**	**Tip probă**	**Termen de executie**	**Pret Ron / investigatie**
Cod CNAS	**Cod Minister**				
	2.3134	Detectare betalactamaze cu spectru extins	cultură bacteriană	24-48 ore	15
	2.31213/2.504	Identificare bacteriana/fungica automata	cultură bacteriană	24-48 ore	24
	2.3132/2.5021	Antibiograma/antifungigrama automata	cultură bacteriană	24-48 ore	26
	2.5112/2.5111	Parazitologie sânge (picătura groasă şi frotiu malarie)	sânge	6-8 ore	20
		IMUNOLOGIE			
2.6250	2.40000	ASLO	ser	1-3 ore	11
2.6022	2.40012	RPR REDITEST	ser	1-3 ore	5
2.6691	2.10053	Proteina C reactiva (CRP)	ser	1-3 ore	10
	2.415	Leptospira - test rapid	ser	1-3 ore	
	2.415	Mononucleoza infectioasa- test rapid (4 markeri imunologici)	ser	1-3 ore	
	2.415	Febra tifoida - test rapid	ser	1-3 ore	
2.6392	2.415	Antigen HBs- test rapid	ser	1-3 ore	
	2.415	Anticorpi anti HCV - test rapid	ser	1-3 ore	
	2.414	AgHBs - ELISA	ser	3-4 ore	
2.6204	2.414	Ac HCV - ELISA	ser	3-4 ore	60
	2.414	Anticorpi anti Mycoplasma pneumoniae (IgM)-ELISA	ser	3-4 ore	
	2.414	Anticorpi anti Citomegal virus (IgM)-ELISA	ser	3-4 ore	
	240218	Reactie Wright	ser	1-3 ore	
	2.419	QUANTIFERON TB GOLD	ser	3-4 ore	

2.6206	2.415	Depistare Helicobacter Pylori - test rapid	ser	1-3 ore	20
2.6692	2.415	Factor reumatoid – test rapid	ser	1-3 ore	9
BIOLOGIE MOLECULARA					
		ARN-VCH cantitativ (viremie)	ser		430
		ADN_VHB cantitativ(viremie)	ser		430
Cod investigatie		**Tipul şi denumirea analizei**	**Tip probă**	**Termen de executie**	**Pret Ron / investigatie**
Cod CNAS	**Cod Minister**				
		ARN - HIV cantitativ (viremie)	ser		400
		Limfocite CD 4 (flowcitometrie)	ser		138

Data : 01.05.2013

RGL – 4.4 – 01 I / E REGISTRU DE EVIDENŢĂ COMENZI INTERNE/ EXTERNE

Nr. Crt.	Data	Ora recepţiei	ID probă	Nume şi prenume pacient	CNP / Vârstă	Pavilion / Medic solicitant/ Spital splicitant	Compartiment căruia i se adresează solicitarea					Semnătura de predare probă	Semnătura de recepţie probă
							Micro 1	Micro 2	Imuno 3	Hemato 4	Biochim 5		

REGISTRU COMENZI RESPINSE

Nr.crt	Data primirii probei	Nume si prenume pacient	Compartiment de destinatie	Analiză solicitata	Proveniența/pavilion spital	Medic trimitator	Neconformitatea	Actiune intreprinsa	Responsabil analiza/Asistent receptie (nume, prenume, semnatura)

RGL – 4.4 – 03 – A **LCR şi alte lichide de puncţie**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa (pavilion,altspital, comandă externă) / Nr. FO**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/ de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**LCR** Nr.leucocite cod: 2.2800 Frotiu AM cod: 2.2801 Frotiu Gram cod: 2.30100 Frotiu BAAR cod: 2.30104 LA meningite cod: 2.30102	**Alte lichide** Nr.leucocite cod: 2.2810 Frotiu AM cod: 2.2811 Frotiu Gram cod: 2.30110 Frotiu BAAR cod: 2.30113
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – A **LCR şi alte lichide de puncţie**

COTOR CONDICA

LCR Culturi aerobe cod: 2.30101 Culturi fungi cod: 2.50011 Ex.micro. culturi cod: 2.31200 Catalaza cod:2.31201 Oxidaza cod:2.31202 Coagulaza cod:2.31206	**Alte lichide** Culturi aerobe cod: 2.30111 Culturi anaerobe cod: 2.30112 Culturi fungi cod: 2.50119 Ex.micro. culturi cod: 2.31200 Catalaza cod:2.31201 Oxidaza cod:2.31202 Coagulaza cod:2.31206	Identificare strip auto. bact. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma bact. strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip automat cod: 2.5021	Antibiograma difuzimetrică cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 CMI (E-test) cod: 2.3135	Control intern kituri Latex aglutinare	Data Buletin analiză	Semnătura medicului care elibereaza buletinul pt.: 1. Ex. Micro 2. Culturi
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Provenienţa (pavilion,altspital, comandă externă) / Nr. FO**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă /de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	Culturi aerobe cod: 2.3000 Ex micro. culturi cod: 2.31200	Culturi anaerobe cod: 2.3001 Culturi fungi cod: 2.50100
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		
						1		
						2		

COTOR CONDICA

Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206	Identificare strip auto. bact cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma bact. strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip automat cod: 2.5021	Antibiograma difuzimetrică cod: 2.3130 Detectarea prod. de BLSE cod: 2.3134 CMI (E-test) cod: 2.3135	Alte teste; Observaţii	**Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătura medicului care elibereaza buletinul pt.: 1. Ex. Micro 2. Culturi
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2
							1
							2

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – C **Exsudat faringian si alte exudate**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența (pavilion,altspital, comandă externă) / Nr. FO**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă /de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Exsudat faringian** Culturi pt. Strept. β hemol. Cod: 2.30250 Bacitracina cod: 2.31203 Latex aglutinare cod: 2.31212	Culturi pt. Fungi cod: 2.50102 Filamentare cod: 2.503	**Alte examinari ale tractului respirator** superior cod: 2.3029 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206
						1			
						2			
						1			
						2			
						1			
						2			
						1			
						2			
						1			
						2			

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – C **Exsudat faringian si alte exudate**

COTOR. CONDICA

Exs.naz. Staph. Aur. Portaj cod:2.30220	**Exs.naz.** Strep.pyo. portaj cod:2.30221	**Leziuni mucoasa nazală - culturi** cod:2.30230	**Exs. Nazo – faring**. Strp.pyo. portaj cod:2.30243	**Exs. Nazo – faring.** Neisseria portaj cod:2.30245	**Alte exsudate: tip produs**	Alte exsudate: Culturi	Alte exsudate: Examen microscopic	Antibiograma difuzimetrica	**Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnă tura medic

RGL – 4.4 – 03 – D **Uroculturi**

Nr. Crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența (pavilion, alt spital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă /de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	Detectare Leucocite cod: 2.2609 Hematii cod: 2.2610	Alte examinări - frotiu AM şi frotiu Gram cod: 2.3109	Examen microscopic BAAR cod: 2.3101
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – D **Uroculturi**

COTOR CONDICA

Culturi aerobe cod: 2.3100 Culturi fungi cod: 2.50119 Filamentare cod: 2.503	Teste biochimice cod: 2.31210 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206 Ex. micro culturi cod: 2.31200	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021	**Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data BA**	**Semnătură medic**

RGL – 4.4 – 03 – E **Sputa şi Produse patologice din Tractul respirator inferior**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență (pavilion,altspital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Sputa** frotiu Gram cod: 2.30300 frotiu BAAR cod: 2.30301	**Sputa** culturi aerobe cod: 2.30302 culturi fungi cod: 2.50108
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		
						1.		
						2.		

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – E **Sputa şi Produse patologice din Tractul respirator inferior**

Aspirat traheal frotiu Gram cod: 2.30340 frotiu BAAR cod: 2.30341	**Aspirat traheal** culturi aerobe cod: 2.30342 culturi fungi cod: 2.50104	**Teste biochimice** cod: 2.31210 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206 Ex. micro culturi cod: 2.31200	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data Buletin analiză**	**Semnătură medic**

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 03 – F **Produse patologice din Tractul genital**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență** (pavilion, alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/ de zi**	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Produs patologic**	**Tract genital feminin** Secreţie uretrală Gram cod: 2.30730 Secreţie vaginală Gram cod: 2.30740 Prelevate leziuni cod: 2.30780 Alte examinări cod: 2.3079	**Tract genital masc**. Secreţie uretrală Gram cod: 2.30800 Prelevate leziuni cod: 2.30820 Alte examinări cod: 2.3089
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR CONDICA

RGL– 4.4 – 03 – F **Produse patologice din Tractul genital**

Tract genital feminin culturi aero / anaero. Uretră cod: 2.30731 / 2.30732 Vagin cod: 2.30741 / 2.30742 Leziuni cod: 2.30781 / 2.30782	**Tract genital masc culturi aero / anaero** Uretră cod: 2.30801 Leziuni cod: 2.30821 / 2.30822	Teste primare Ex micro. culturi cod: 2.31200 Catalaza cod: 2.31201 Oxidaza cod: 2.31202 Coagulaza cod: 2.31206	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data Buletin analiză**	**Semnătură medic**

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 03 – G **Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Produs patologic**	Ex. Gram Abcese - puroi cod: 2.30900 Ulcere de decubitus cod: 2.30910 Celulite cod: 2.30920 Ex. Frotiu AM cod: 2.3099 Alte produse cod:	Cultivare bacterii aero/anaero Abcese - puroi cod: 2.30901 / 2.30902 Ulcere de decubitus cod: 2.30911 / 2.30912 Celulite cod: 2.30921 / 2.30922 Cultivare Alte produse
						1.			
						2.			
						1 .			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

COTOR. CONDICA

RGL – 4.4 – 03 – G **Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat**

Teste primare **Ex micro. culturi** cod: 2.31200 **Catalaza** cod: 2.31201 **Oxidaza** cod: 2.31202 **Coagulaza** cod: 2.31206	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data Buletin analiză	Semnătură medic

COTOR. CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – I - **Materii fecale**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveni enţa (pavilio n,alt spital, comand ă externă)**	**Urban / Rural**	Spitali zare contin uă/de zi	**Numele si prenumele** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Ex.citologic cod**: 2.279 Ex.digestie în Lugol cod: 2.270	**Ex.parazitologic** Lugol cod: 2.51010 **Ex.parazitologic ser fiziologic** cod: 2.51011 Ex.parazit. alte coloraţii cod: 2.51039	**Ex.parazitologi c Kato-Miura** cod: 2.5109 **Frotiu Ziehl - N modif.** cod: 2.51030	**Ex. micologic** cod: 2.500 **Culturi Candida** cod: 2.50119 Filamentare cod: 2.503
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – I - **Materii fecale**

C O T O R C O N D I C A

Culturi Campylo. cod: 2.30630 oxidaza cod:2.31202 LA cod: 2.31212 Ex.micro.culturi cod: 2.31200	**Culturi Shigella** cod: 2.30621	**Culturi Salmonella** cod: 2.30620	**Culturi Yersinia ent.** cod: 2.30631	**Culturi EPEC** cod: 2.30622	**Culturi EHEC** cod: 2.30624 LA cod: 2.31212	**Culturi Vibrio** cod: 2.30632 oxidaza cod: 2.31202	**Culturi TIA** cod: 2.3069 **Culturi Staph**. cod: 2.30633 catalaza cod: 2.31201 coagulaza cod:2.31206	**Culturi anaerobi** cod: 2.30634	**Ex.virologic Rotavirus** cod: 2.3225 **Teste toxigene za Clostridium** diff. cod: 2.30634 Alte teste latex aglut. cod:	**T.aglutinare lama cod:** 2.31211 **Amtibiograma difuz.** cod:2.3130	**Control intern kituri L atex aglutinare**	**Diagnostic bacteriologic**	**Data BA**	**Semnătură medic**
													1.
													2.
													1.
													2.
													1.
													2.
													1.
													2.
													1.
													2.
													1.
													2.

RGL – 4.4 – 01 – J **Prelevate Necropsie**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient decedat / varsta**	**Proveniența (pavilion,altspital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele :** 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Tip de prelevat**	**Frotiu Gram** cod: 2.31110	**Frotiu BAAR** cod: 2.31111	**Culturi aerobe** cod: 2.31112
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				
						1.				
						2.				

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – J **Prelevate Necropsie**

Culturi anaerobe cod: 2.31113	**Culturi fungi** cod: 2.50117 Filamentare cod: 2.503	**Teste primare** cod: 2.3120 **Ex micro. culturi** cod: 2.31200 **Catalaza** cod: 2.31201 **Oxidaza** cod: 2.31202 **Coagulaza** cod: 2.31206	**Teste suplimentare** cod: 2.3121	**Alte coduri:**	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	**Data BA**	**Semnătură medic**

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 01 – H **Alte Produse Patologice**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient decedat / varsta**	**Proveniență (pavilion,alt spital, comandă externă)**	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele** : 1. Asistent care înregistreaza si prelucrează produsul 2. Asistent care prelucrează culturile	**Tip de prelevat**	**Examen microscopic cod:**	**Culturi aerobe cod:**
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			
						1.			
						2.			

RGL – 4.4 – 01 – H **Alte Produse Patologice**

Culturi anaerobe cod:	**Culturi fungi** cod: 2.50117 Filamentare cod: 2.503	**Antibiograma difuzimetrică** cod: 2.3130 Detect. prod. ESBL cod: 2.3134 Determinare CMI cod: 2.3135	Identificare strip auto. cod: 2.31213 Identificare strip auto. fungi cod: 2.504	Antibiograma strip automat cod: 2.3132 Antifungigrama strip auto. cod: 2.5021 **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnă tură medic

RGL – 4.4 – 01 – K **Analize Serologie/Imunologie Quantiferon**

Nr. crt. (ID probă)	Data	**Nume şi prenume pacient / varsta**	Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	QuantiFeron cod: 2.419	Observaţii **Control intern :**	Data BA	Semnătură medic

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – K **Analize Serologie/Imunologie ASLO**

Nr. crt. / **ID probă**	Data	**Nume şi prenume pacient / varsta**	Provenienţa (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă /de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**ASLO cod: 2.40000**	Observaţii **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătură medic

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – K **Analize Serologie/Imunologie CRP**

Nr. crt. **ID probă**	Data	**Nume şi prenume pacient** / varsta	Provenienţa (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă /de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**CRP cod: 2.10053**	Observaţii **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătură medic

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – K **Analize Serologie/Imunologie RPR**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniență** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**RPR cod: 2.40212**	Observaţii **Control intern kituri Latex aglutinare**	Data BA	Semnătură medic

CONDICA COTOR

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	Proveniența (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	**AG HBs**			**Ac ā HCV**

COTOR CONDICA

COTOR CONDICA

		CMV IgM			**Toxoplasma IgM**				Data BA	Semnătură medic

RGL – 4.4 – 01 – K **Analize Serologie/Imunologie TESTE RAPIDE**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	Spitalizare continuă/de zi	**Numele si prenumele**: medic/asistent care înregistreaza proba	**AG HBs** cod: 2.415	**Ac ā HCV** cod: 2.415	**Helycobacter pylori** cod: 2.415

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – K **Analize Serologie/Imunologie TESTE RAPIDE**

COTOR CONDICA

Leptospira Combo Test cod: 2.415	**Mononucleoză infectioasa** cod: 2.415	**Factori reumatoizi** cod: 2.4304000	**Alt test rapid** cod:	**Alt test** cod:	**Control intern**	**Data BA**	**Semnătură medic**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveniența** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	Spitalizare continuă/ de zi	**Numele si prenumele**: medic/asistent care înregistrează proba	**Alt test** cod:	**Alt test** cod:	**Control intern**	**Data BA**	**Semnă tură medic**

COTOR CONDICA

RGL – 4.4 – 01 – L Hemoleucograma automată, Citologia frotiului sanguin, Reticulocite

Nr. crt. / ID probă	Data	Nume şi prenume pacient / varsta	Provenienţa (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Numele si prenumele: medic/asistent care înregistreaza proba	Observatii	Citologia frotiului sanguin cod: 2.6003 cod: 2.6004	Reticu-locite cod: 2.6002	Data BA	Semnătură medic

COTOR CONDICA

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient**	**Proveniența** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitalizare continuă/de zi**	**Numele si prenumele:** medic/asistent care înregistreaza proba şi efectueaza analiza	**VSH: cod:2.304**	**Control intern**	**Data BA**	**Semnatura asistent / medic**

C O T O R C O N D I C A

RGL – 4.4 – 01 – L **Grupe Sanguine + Rh**

COTOR CONDICA

Nr. crt. ID probă	Data	Nume şi prenume pacient / varsta	**Provenienţa** (pavilion,alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	**Numele si prenumele:** medic/asistent care înregistreaza proba şi efectueaza analiza	GRUP SANGUIN OAB cod: 2.6050	RH cod: 2.6050	Control intern	Data BA	Semnatura medic

RGL – 4.4 – 01 – L **Alte Analize Hematologice**

COTOR CONDICA

Nr. crt. / ID probă	Data	Nume şi prenume pacient / varsta	Proveniență (pavilion, alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	T Quick cod: 2.6101 INR	Ts cod: 2.6100	Tc cod: 2.611	T Howel cod: 2.611	Celule lupice cod: 2.6124	Control intern	Data BA	Semnatura medic

RGL – 4.4-01- N I **Analize biochimice din lichide de punctie**

Nr. crt. / **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveni enţa** (pavilion,alt spital, comandă externă)	**Urban / Rural**	**Spitaliz are continu ă/de zi**	**Numele si prenumele:** asistent /biolog care înregistreaza proba / efectueaza analiza	**Produs patologic**	**Albumina g/l cod: 2.1004**	**Glucoza g/l cod: 2.1020**	**Cl g/l cod: 2.10502**	**Alt cod:**	**Data BA**	**Semnatura chimist/biol og**

C O T O R

C O N D I C A

RGL – 4.4-01- N II **Analize biochimice din urina**

Nr. crt. / ID probă	Data	Nume şi prenume pacient / varsta	Proveniență (pavilion, alt spital, comandă externă)	Urban / Rural	Spitalizare continuă/de zi	Analiza automata a urinii analizor Dirui 100 cod: 2.2621										Amilazurie UI/l cod: 2.10412	Alte analize	Data BA	Semnatura chimist/biolog
						SG	pH	LEU			GLU	KET	UBG	BIL	ERY				

C O T O R

C O N D I C A

RGL – 4.4-01- M **Analize biochimice din plasmă**

Nr. crt. **ID probă**	**Data**	**Nume şi prenume pacient / varsta**	**Proveni enţa** (pavilion, alt spital, comandă externă)	**Urba n / Rural**	**Spitali zare contin uă/de zi**	**Numele si prenumele:** asistent /biolog care înregistreaza proba / efectueaza analiza	**Creatinin a mg/% cod: 2.1014**	**Acid uric mg/dl cod: 2.1012**		**TGO UI/l cod: 2.10403**	**GGT UI/l cod: 2.10406**	**Fosfataz a alcalina UI/l cod: 2.10409**	**Amilaz a UI/l cod: 2.10412**	**Coles - terol mg/dl cod: 2.10303**	**HDL- Colester ol mg/dl cod: 2.10304**	**LDL- Coleste rol mg/dl cod: 2.10305**

RGL – 4.4-01- M **Analize biochimice din plasmă**

Triglice-ride mg/dl cod: 2.10306	Bilirub. totala mg/dl cod: 2.1015	Bilirub. directa mg/dl cod: 2.1016	2.1002	Electroforeza cod: 2.1003						Fibrino -gen g/l cod: 2.10054	RA PH mmol/ l cod: 2.1065	Na mmol/l cod: 2.10500	K mmol/l cod: 2.10501	Cl mmol/l cod: 2.10502	Ca total mg/dl cod: 2.10503	Ca ionic mg/dl cod: 2.10504	Mg mg/dl cod: 2.10505	Fe mg/dl cod: 2.10506	Data BA	Semnatura chimist/ biolog
				Albumina. g/l	α 1 g/l	α 2 g/l	β 1 g/l	β 2 g/l	γ g/l											

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

ANALIZA CONTRACTULUI

COD: PGL - 4.4

EDITIA: 1, REVIZIA: 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Difuzat la	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură		Data	Nume	Semnătură
Manager calitate	0.		As.Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim princ. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOPUL 4

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. Definitii 6

4.2. Abrevieri....6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. Analiza ofertei 6

5.2. Analiza comenzii 6

5.3. Analiza contractelor 7

5.4. Eliberarea rezultatelor....9

5.5.Urmărirea executării contractelor încheiate 9

5.6. Responsabilitatea analizei contractelor....9

5.7. Modificarea condiţiilor contractuale....9

6. RESPONSABILITATI....10

6.1. Directorul General....8

6.2. Seful de laborator....10

6.5. Responsabilul Calităţii....10

7. INREGISTRARI 10

8. Anexe....10

1. SCOPUL

Prezenta procedura descrie activitatea desfăşurată de Laboratorul de analize medicale din cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** pentru analiza conţinutului şi posibilităţilor de realizare a comenzilor din interiorul spitalului cât şi din exteriorul acestuia , precum şi criteriile de constituire a acestor solicitări în comenzi interne, respectiv comenzi externe şi contracte.

Capabilitatea Laboratorului este analizată zilnic de către managerul tehnic şi şefii de compartimente, stabilind dacă Laboratorul satisface cerinţele din lista de analize din punct de vedere al resurselor materiale, informaţionale şi de personal. Managerul tehnic completează formularul pentru analiza capabilităţii Laboratorului, cod: FGL – 4.4 - 01, pentru informarea pacientilor interni ai spitalului sau externi (model în Anexa 1).

Solicitările de analize medicale se constituie în comenzi interne sau comenzi externe, admise sau respinse funcţie de capabilitatea Laboratorului de a satisface cerinţele pacientilor interni ai spitalului sau externi.

Scopul analizei capabilitatii este de a se asigura ca :

- solicitarea este clar definită şi că există condiţiile şi competenţa pentru efectuarea acesteia;
- cerintele, inclusiv metodele ce trebuie folosite sunt adecvat definite, documentate, intelese;
- laboratorul are capabilitatea si resursele sa satisfaca cerintele;
- este selectata metoda potrivita de analiză, capabilă să satisfacă condiţiile comenzii sau contractului, precum şi cerinţele clinice ;

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura descrie activităţile efectuate pentru analiza comenzii sau contractului în scopul asigurării că solicitarea este clar definită şi că există condiţii şi competenţe pentru efectuarea activităţii solicitate.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii- nu e cazul

4.2. Abrevieri

RC – Responsabilul Calităţii
SIUI – Sistem informatic

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Oferta

Oferta de analize a Laboratorului de analize medicale din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi,** cuprinde determinări definite în “Lista analizelor medicale prezentată in Anexa 2, formular cod: FGL- 4.4 - 02.

Directorul Medical împreună cu Şeful de laborator analizează şi actualizeaza anual oferta de analize a Laboratorului de analize medicale.

Actualizarea poate consta în adăugarea de analize noi sau scoaterea de analize din lista de analize.

a. Adăugarea de analize noi ţine cont de următoarele :

- Ce analize sunt solicitate de pacienţi şi nu pot fi executate, deoarece nu există în oferta de analize;
- Câte solicitări există lunar dintr-un anumit tip de analize care nu se execută de laborator;
- Cât de importantă este pentru diagnostic analiza nou solicitată ;
- Dacă analiza solicitată poate ridica prestigiul laboratorului ;
- Resurse materiale şi umane necesitate suplimentar de noua analiză ;
- Introducerea unei analize noi pe oferta de analize este decisă de Directorul Medical şi Şeful de laborator,

b. Scoaterea unei analize din oferta de analize este decisă de Directorul Medical şi Şeful de laborator, după o analiză amănunţită a motivelor care ar fi în favoarea acestui lucru.

Comanda de analize medicale se monitorizează de către managementul laboratorului, stabilindu-se dacă volumul este în creştere, staţionar sau în scădere.

1. Dacă volumul este în creştere, se va avea în vedere realizarea unui echilibru între volumul de lucru şi resursele laboratorului ,
2. Dacă volumul este staţionar sau în scădere, se vor analiza cauzele acestor tendinţe, răspunzându-se la întrebarea “Calitatea serviciilor oferite de laborator se ridică la nivelul cerinţelor exprimate de pacienţi, medici sau contractanţi?”

Pentru a răspunde la aceste întrebări se vor întreprinde următoarele acţiuni:

- se vor face controale interne;
- se va efectua un audit intern şi analiza sistemului calităţii;
- se vor analiza şi corecta reclamaţiile;

- se va efectua un sondaj a opiniilor pacientului;
- se va cere opinia medicilor trimiţători şi a contractanţilor;
- se va cerceta pretul analizelor pentru a nu fi prea ridicat.

În urma analizei răspunsurilor la aceste întrebări, Directorul Medical şi Şeful de laborator vor dispune luarea de măsuri corective şi preventive pentru orice deficienţă constată în sistemul de management al calităţii laboratorului.

5.2. Analiza cererilor de analize medicale

Solicitarea pentru analize se poate face sub două forme :

- prin Formularul de solicitare analize Cod FGL-5.4-01 conform PGL - 5.4-1. “Manualul de recoltare” completată de medicul care a recomandat analizele sau prin Fişă de solicitare investigaţii paraclinice completată de medicii din alte spitale (avizată de conducerea spitalului respectiv)

Analiza capabilităţii privind cererile de analize curente se face astfel:

- la începutul fiecărei săptămâni Şefii de compartimente analizează capabilitatea laboratorului de a executa analizele înscrise în Lista oficială de analize;
- in acest sens se completează Fişa de analiză a capabilităţii laboratorului, cod: FGL-4.4-01;
- după completare o copie a acestui formular va fi dată la recepţie;
- în cazul în care se pot efectua toate analizele aceasta se va menţiona în fişă;
- ori de cite ori apar modificari se actualizeaza Fisa de analiza a capabilitatii.

Analiza comenzii pentru cererile de analize curente se realizează la Recepţie, pe baza unui feed – back-ului informaţional menţionat. La recepţie se verifică dacă:

- Cerinţele pacientului sau medicului trimitator sunt formulate explicit;
- Denumirile analizelor sunt conform nomenclatorului de analize pe care laboratorul este competent şi capabil să le execute ;
- Este necesară solicitarea de lămuriri suplimentare ;

Comanda se inregistreaza in Registrul de evidenţă comenzi interne/externe Cod RGL – 4.4 – 01 I /E - solicitări de către medicii specialişti ai spitalului, de medici din alte unitati sanitare, etc. – (beneficiari interni si externi).

În situaţiile în care analizele solicitate nu pot fi efectuate de către laborator (nu sunt pe lista oficială de analize, incapacitate temporară prin lipsă de reactivi , defectarea unui echipament etc.) sau proba biologica este necorespunzatoare, se consemnează refuzul comenzii şi motivaţia în Registrul de comenzi respinse, cod RGL-4.4-02 si pe formularul de solicitare analize consemnandu-se motivul respingerii, pavilionul fiind informat si telefonic, si prin buletinul de analiza la rubrica ‘’Detalii set’’

La nivelul compartimentelor, cererile de analize se inregistreaza in Registrul de analiza Cod RGL – 4.4 – 03 X ,conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X” după cum urmează:

A - Lichid Cefalorahidian (LCR) si Alte lichide de puncţie
B – Hemoculturi
C - Exsudat faringian si Alte exsudate

D – Urină
E - Sputa si Produse patologice din tractul respirator Inferior
F - Produse patologice gin tractul genital
G - Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat
H - Alte produse patologice
I - Materii Fecale
J - Prelevate Necropsie
K –Analize Serologie/Imunologie
- Aslo
- CRP
- RPR
- Teste Rapide
- ELISA
- Alte analize imunologice

L – Analize Hematologice
- Hemoleucograma automată, Citologia Frotiului Sanguin, Reticulocite
- VSH
- Timp Quick, INR, Timp de sângerare/ Coagulare
- Grupe Sanguine
- Parazitologia Sângelui

M – Analize Biochimice din sânge
N – Analize Biochimice din alte produse patologice.
O – Analize Biologie moleculara

Cererea de analiza se introduce in sistemul informatic, prin cautarea pacientului in baza de date, dupa numarului foii de observatie sau a numelui si prenumelui, se selecteaza setul de analize si se obtine ID-ul pacientului pentru setul de analize corespunzator; acest ID este un numar precedat de doua litere si este consemnat de către registratorul medical/ asistentul medical pe:

- formularul de solicitare analize ce însoţeşte produsul biologic
- proba biologică recoltată /recepţionată ;
- toate recipientele cu medii de cultură şi reactivi, lamele cu frotiuri din produsul patologic şi din culturi ce se folosesc la pacientul respectiv;
- buletinul de analiză, cod: FGL – 5.8 – 01;
- in Registrul de comenzi interne/externe
- in Registrul de analiza

.

5.2. Analiza contractelor

La încheierea unui contract cu un beneficiar extern, se vor lua în considerare următoarele criterii :

- Dacă analizele solicitate de contractant există sau nu există în lista de analize a laboratorului. Dacă nu există, se studia posibilitatea de achiziţionare de reactivi şi/sau echipamente în vederea actualizării analizelor solicitate.
- Respectarea condiţiilor de efectuare .

- Recoltarea probelor se va realiza de către beneficiar sau de asistenţii de medicină generală ce deservesc secţiile Spitalului Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi;
- Se va stabili programul de recoltare şi de primire a probelor ;
- Identificarea probelor : recipentele vor fi etichetate, având numele pacienţilor ;
- De asemenea se vor completa formularele însoţitoare, care vor conţine datele de identificare a pacienţilor, precum şi analizele solicitate ;
- Se va stabili intervalul de timp în care se vor elibera rezultatele ;
- Se vor stabili resursele umane şi materiale necesare realizării analizelor solicitate în contract.

Managerul general împreună cu managerul tehnic al Laboratorului stabilesc în prealabil, condiţiile de efectuare a analizelor (obiect al contractului), cine şi unde efectuează prelevarea probelor biologice, cine şi cum asigură transportul probelor, intervalul dintre prelevare a probelor biologice şi recepţia lor, preţul analizelor solicitate, eventuale bonusuri, condiţiile de plată, drepturile şi obligaţiile părţilor (datele contractului) precum şi condiţii de reziliere a contractului şi clauze de forţă majoră (incendii, explozii, cutremure, inundaţii, trăsnete, grindina, îngheţ la sol, războaie, greve la terţi, acte sau reglementări guvernamentale etc.). Modificările ulterioare (analizate în prealabil) sau prelungirea contractului iniţial se fac prin act adţional.
Contractul cu anexele sale reprezintă voinţa părţilor şi înlătură orice înţelegere verbală dintre beneficiar şi furnizor, anterioară sau ulterioară încheierii lui

5.3. Eliberarea rezultatelor
Se va stabili intervalul de timp în care se elaborează buletinul de analize medicale ;
Se va stabili modalitatea de transmitere a rezultatelor ;

5.4.Urmărirea executării contractelor încheiate

Laboratorul are obligaţia faţă de contractant de a executa la timp determinările stabilite.
De semenea, se vor păstra în arhivă toate înregistrările cu privire la analizele executate.

5.5. Responsabilitatea analizei contractelor

Analiza contractelor este realizată de către Managerul general împreună cu Şeful de laborator, întocmindu-se, Fişa de analiză a contractului cod : FGL - 4.4 - 06. Analiza va include si eventuale activitati urmand a fi executate in alte laboratoare (daca este cazul).

5.6. Modificarea condiţiilor contractuale

Orice lucrare efectuata in exterior (subcontractată) se va aduce la cunostinta solicitantului si se obtine acordul acestuia (pe Fisa de analiza a contractului). Fiecare contract prevede termenii de modificare a condiţiilor contractuale. Orice modificare ulterioara între cerinţele din comandă şi posibilităţile de rezolvare sau suplimentare a cererii se primeste in mod documentat. În cazul în care condiţiile contractului se modifică, se va efectua o nouă analiză a acestuia.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- analizează şi aprobă oferta de analize a laboratorului ,
- analizeaza şi aprobă ofertele şi contractele;
- asigura resursele materiale şi umane, dacă volumul de analize este în creştere. ;
- analizează cauzele staţionării sau scăderii volumului de analize ;

6.2. Seful de laborator

- stabileste gama de analize cuprinse în lista de analize ;
- reactualizeaza anual lista de analize ;
- analizeaza capabilitatea zilnica a laboratorului
- realizează feed – back-ul informaţional cu compartimentul Recepţie, în vederea realizării analizei comenzii ;
- analizeaza cererile si comenzile de la medici sau pacienti;
- analizeaza cererile de oferta;
- stabileşte resursele materiale şi umane, dacă volumul de analize este în creştere. ;
- întreţin discuţii preliminare pentru încheierea contractelor ;
- asigură respectarea condiţiilor contractuale pe toată durata desfăşurării contractului ;

6.3. Sefii de compartimente

- analizeaza capabilitatea zilnica a laboratorului si completeaza Fisa de analiza a capabilitatii

7. INREGISTRARI

- Fisa de analiza capabilitatii, cod: FGL - 4.4 – 01;
- Lista oficiala de analize al Laboratorului clinic de analize medicale Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi, cod : FGL – 4.4. - 02;
- Fişă de analiză a contractului, cod : FGL - 4.4 – 03;
- Registrul de evidenţă comenzi interne / externe, cod: RGL – 4.4 – 01 I / E
- Registrul de comenzi respinse, cod : RGL – 4.4 – 02 ;
- Registru analiza, cod RGL – 4.4 – 03 X

8. Anexe

Anexa 1 : Fisa de analiza capabilitatii, cod: FGL - 4.4 - 01;
Anexa 2: Lista oficiala de analize al Laboratorului clinic de analize medicale Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi, cod : FGL – 4.4. - 02;
Anexa 3 : Fişă de analiză a contractului cod : FGL - 4.4 - 03;
Anexa 4: Registrul de evidenţă comenzi interne / externe, cod: RGL – 4.4 – 01 I / E
Anexa 5: Registrul Comenzi respinse, cod : RGL – 4.4 – 02
Anexa 6 : Registru analiza, cod RGL – 4.4 – 03 X

Anexa 1

LISTA PERSONALULUI DIN LABORATOR

Nr. Crt.	Nume si prenume	Profesia	Functia in laborator	Responsabilitati si autorizari principale	Semnatura

Anexa 2

TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR – Partea 1 (la angajare)

Laboratorul / compartimentul…… Data:……

Nume, prenume: ……

Nr. crt.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS		Calificativ
Calificativ Probă practică: Nota obţinută:				
Apreciere finală Evaluator: Data:		Admis:	Respins:	

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR

Partea 2 (absolvire curs/cursuri de instruire)

Laboratorul / compartimentul…….....Data:.....

Nume, prenume: ……

Denumirea / tematica cursului de instruire:

……...

……

Nr. crt.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS		Calificativ
Calificativ:				

Apreciere finală	Admis:	Respins:
Evaluator:		
Data:		

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

Anexa 3

DECLARATIE DE CONFIDENTIALITATE

Subsemnatul(a) _____ nascut in _____ judetul _____

la data de _____ posesor al B.I. seria _____ nr. _____ eliberat de _____

la data de _____ avand domiciliul stabil in localitatea _____ judetul _____

str. _____ nr. _____ bl. _____ sc. _____ et. _____ ap. _____ , salariat la **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase” Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale, avand functia de _____ in cadrul Laboratorului de analize medicale.

Am fost informat de specificul activitatii pe care urmeaza sa o desfasor la locul de munca si am luat cunostinta de prevederile Regulamentului de ordine interioara si a prevederilor legale cu privire la pastrarea secretului profesional, a secretului de serviciu si confidentialitatea tuturor procedurilor specifice, de analiza, a datelor tehnice , de aprovizionare, a datelor referitoare la furnizori, pacienti si personal.

Ma angajez sa pastrez cu strictete confidentialitatea, asupra tuturor datelor si informatiilor ce mi-au fost incredintate, sa respect intocmai normelor legate cu privire la evidente, manipularea, pastrarea si furnizarea informatiilor, datelor si documentelor.

Sunt constient ca in cazul cind voi incalca dispozitiile legate privind confidentialitatea asupra activitatii desfasurate, divulgarea orcaror date si informatii, voi raspunde potrivit legii si prevederilor, Contractului individual de munca, administrativ, disciplinar, material, civil sau penal, in raport cu gravitatea faptei.

Data, Semnatura

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

Anexa 5

NECESAR DE INSTRUIRE ÎN LABORATOR / COMPARTIMENT

Laboratorul / compartimentul…… Data:

Nr.crt	Grupa de personal	Tematica

Data: Şef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi

Laborator de analize medicale

Anexa 6

PROCES VERBAL INSTRUIRE

NR. ……./ data

1.Tematica instruirii:

2. Moderator:

3.Locul de desfasurare: Laborator analize medicale

4. Data desfasurarii:

5. Documente de referinta:

6. Participanti :

Nume si prenume:	**Semnatura:**

Elaborat: Verificat : Şef
laborator Responsabil Calitate

Anexa 7

PROGRAM DE INSTRUIRE SI PERFECTIONARE

Nr. crt.	Forma de instruire şi perfecţionare	Tematica instruirii	Perioada de desfăşurare	Locul desfăşurării	Numele, prenumele,funcţiile personalului participant	Stadiul realizării

Elaborat Aprobat

Şef laborator Manager General

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

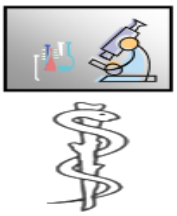
Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului

1. **Numele si prenumele:**
2. **Functia:**
3. **Competenta pentru efectuarea urmatoarelor analize:**
4. **Instruiri :**

Nr. Crt.	Data	Instruiri efectuate (denumire curs, locul instruirii)	Dovezi obiective privind efectuarea instruirii / perfectionarii

Elaborat:

SL



Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

PERSONALUL

COD: PGL – 5.1

EDITIA 1, REVIZIA 0
Data: 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil Calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	3	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINIŢII - NU SUNT DEFINITII SPECIFICE **5**
4.2. ABREVIERI **6**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 7

5.1. GENERALITATI 7
5.2. IDENTIFICAREA NECESITATILOR DE INSTRUIRE 8
5.3. INTOCMIREA PROGRAMUL ANUAL DE INSTRUIRE 8
5.4. EFECTUAREA INSTRUIRILOR 8
5.5. FISE PROFESIONALE 9
5.6. FISELE POSTURILOR 9
5.7. VERIFICAREA SI MENTINEREA COMPETENŢEI PROFESIONALE 9
5.8. PASTRAREA CONFIDENTIALITATII 10
5.9.ASIGURAREA IMPARTIALITATII, INDEPENDENTEI SI INTEGRITATII 10

6. RESPONSABILITATI 11

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 12

1. SCOP

Procedura prezintă activitatile de identificare a necesitatilor de instruire, planificarea si realizarea instruirii, evaluarea eficacitatii instruirilor si pastrarea de inregistrari pentru aceste activitati la nivelul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf. Parascheva„ Iaşi,** pentru asigurarea cu personal competent, având studiile şi pregătirea necesară efectuării analizelor din domeniul specific de activitate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica intregului personal a cărui activitate poate afecta calitatea analizelor efectuate in cadrul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 : 2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

3.5. Ordin MS Nr. 1.301/ 2007 Aprobarea Normelor privind functionarea laboratoarelor de analize medicale 20 iulie 2007

3.6. Ordin MSF nr. 1303 din 11/07/2008 pentru aprobarea Normelor privind obţinerea specializărilor de către asistenţii medicali generalişti şi asistenţii medicali de pediatrie

3.7. Ordinul MS Nr. 1229 din 01.08.2011-Privind aprobarea criteriilor de evaluare a performanţelor profesionale individuale şi a modelului fişei de evaluare a performanţelor profesionale individuale

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definiţii - Nu sunt definitii specifice

4.2. Abrevieri

MCL –01, - Manualul Calitatii,
RC –Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

5.1.1. Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf. Parascheva„ Iaşi,** utilizeaza personal angajat permanent cu carte de munca şi personal cu contract de colaborare.

5.1.2. Intregul personal este competent, avand studii superioare şi medii, asa cum reiese si din formularul Lista personalului laboratorului de analize medicale, cod FGL-5.1.-01**.** Lista personalului contine si responsabilitatile si autorizarile fiecarei persoane din laborator.

5.1.2. Personalul angajat este competent şi este instruit privind efectuarea activitatii, conform sistemului de management al laboratorului.

5.1.3. Posturile în cadrul laboratorului **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf. Parascheva„ Iaşi,** se ocupă prin concurs, conform legislatiei in vigoare. CV-urile sunt studiate din punct de vedere al conditiilor impuse postului (pregătire profesională, experienţă, cerinţe de certificare, etc.).

Persoanele admise susţin: interviu si probă practică, dacă Şeful de laborator consideră necesar. Interviul pe linie tehnica constă în verificarea cunoştinţelor pe linie profesională şi pe linie de calitate (cunoştinţe minime), completându-se Testul de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02, partea 1. Proba practică constă în efectuarea unei anumite activităţi de bază dintr-un laborator/compartiment.

Persoanele admise care fac dovada unei competenţe corespunzătoare scopului postului, după efectuarea tuturor formalităţilor de angajare semnează, Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03. Totodată, Şeful de laborator întocmeşte Fişele posturilor, cod: FGL – 5.1- 04, care sunt aprobate de Manager.

Personalul angajat urmeaza o perioada de proba de 2 – 4 saptamani (în funcţie de experienţa anterioară), in care sunt instruiti de catre seful de laborator/ responsabilii de analize, privind lucrările pe care urmeaza sa le efectueze si cu privire la cerintele sistemului calitatii aplicabile postului. Instruirea este finalizata cu un **proces verbal** de instruire, cod FGL-**5.1-06.**
La sfarsitul perioadei de proba, personalul angajat trebuie sa promoveze un test privind cunostintele teoretice si aptitudinile practice referitoare la desfasurarea analizelor din laborator.

Şeful de laborator şi responsabilii de analiză supervizează executantul privind aplicarea corectă a procedurilor specifice de analiză astfel .

- pe o perioadă de 1-3 saptamani a personalului nou angajat, în curs de instruire;
- prin sondaj : personalul executant;

După verificare, Şeful de laborator semnează înregistrările rămase în urma efectuării analizelor de către executanţi, după verificare.

5.2. Identificarea Necesitatilor de Instruire

5.2.1 Necesităţile de instruire se identifică de către Şeful laborator .

5.2.2 Necesitatile de instruire apar ca urmare :

- a analizei sarcinilor curente ;
- a analizei rezultatelor la testele anterioare
- a depistarii unor neconformitati in activitatea curenta, a caror rezolvare presupune instruirea personalului ca actiuni corective ; in acest caz, instruirile sunt stabilite prin fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive ;
- a analizei sarcinilor anticipate, ca urmare a necesitatii de introducere de noi metode de analize sau punerea in functiune de aparate noi ;
- a modificarilor din sistemul de management al calitatii.

Forma de instruire se stabileşte în funcţie de cerinţele şi nivelul de pregatire ale personalului şi de resursele disponibile ; locul instruirii poate fi la sediul organizaţiei sau în afara ei, la firme sau centre de perfecţionare, care deţin capacitatea necesară efectuării instruirii;

5.3. Intocmirea Programului Anual de Instruire

5.3.1 La început de an, prin completarea formularului Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 05, Şefii de compartimente stabilesc necesarul de instruire pentru personalul pe care il coordoneaza.

Şeful de laborator întocmeşte Programul de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 07, care va fi supus spre aprobare Directorului Medical.

Atât necesarul de instruire, cât şi Programul de instruire şi evaluare, sunt păstrate la Seful laboratorului.

Programul anual de de instruire tine cont de necesitatile de instruire aparute pana la data intocmirii programului, dar poate fi actualizat ori de cite ori este nevoie.

5.3.2 Prin programul anual de instruire se urmăreşte:

- cunoasterea continutului documentelor sistemului calitatii laboratorului;
- cunoasterea continutului documentelor tehnice cu caracter obligatoriu de aplicare;
- participarea la cursuri de instruire (in interiorul sau exteriorul societatii), conferinte, simpozioane, expozitii, vizite in alte laboratoare;
- specializare in activitatea de analize;
- specializarea in activitati ce anticipeaza sarcinile laboratorului

În program se va specifica forma de instruire şi perfecţionare:

- cursuri interne;
- cursuri externe;

- simpozioane;
- vizite;
- expoziţii de aparatură de laborator.

5.3.3. Programul anual de instruire poate fi actualizat (completat) pe parcursul anului, ca urmare a identificării unor noi necesităţi de instruire; modificarea se realizează prin anexarea noilor pagini cu propuneri (“Program anual de instruire – continuare”) la programul iniţial.

5.4. EFECTUAREA INSTRUIRILOR

5.4.1. Efectuarea instruirilor programate

În funcţie de programul anual de instruire stabilit, se organizează instruirea personalului.
Cunoştinţele dobândite de cei instruiţi se verifică prin testarea acestora, respectiv prin completarea de către aceştia a Testul de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02, partea 2. Aprecierea finală: se trece, funcţie de calificativ, dintre calificativ şi aprecierea de la proba practică, concluzia finală: admis sau respins, prin bifarea cu “X”.
Cei care nu au trecut testul sunt retestati in termen de 2 saptamani.

5.4.2. Efectuarea instruirii noilor angajaţi

După incheierea contractului de muncă, noul angajat este instruit :

- pe linie profesionala specifică laboratorului, efectuată de Şeful de laborator/responsabilul de analize, pe baza fişei postului şi documentelor asociate (ex.:reglementări, proceduri, instrucţiuni), precum şi referitor la prevenirea şi stoparea incidentelor nefavorabile;
- cu privire la cerinţele şi documentele sistemului de management al laboratorului, de către Responsabilul Calităţii

5.4.4. Instruirile neprogramate

Instruirile neprogramate se realizează atunci când Şeful de laborator/Responsabilul calităţii constată că anumite proceduri, documente, instrucţiuni de lucru nu sunt bine înţelese sau în cazul unor modificări ale documentelor, când se realizează instruiri de scurtă durată.
Acestea se înregistrează în procesele verbale semnate de participanţi.

Instruiri neprogramate se pot realiza şi în urma depistarii unor neconformitati in activitatea curenta, iar actiunea corectiva este instruirea personalului; in acest caz instruirile sunt stabilite prin fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive.
Aceste instruiri sunt efectuate de către seful de laborator.

5.4.5. Instruirea personalului pe probleme de management calitate

Instruirea personalului executiv pe probleme de management are în vedere:

- cerinţele sistemului de management şi responsabilităţile ce revin fiecăruia în cadrul acestui sistem;

- colectarea şi analizarea datelor referitoare la funcţionarea sistemului;
- evaluarea modului în care sunt satisfăcute cerinţele sistemului şi acţiunile corective necesare menţinerii implementării lui;

Instruirea se realizează prin informări scrise, informări orale etc. elaborate de Responsabilul Calităţii.

Necesarul de instruire pe probleme de sistem de management al laboratorului este identificat de către Responsabilul Calităţii, necesarul este cuprins în programul anual de instruire.

5.4.6. Evaluarea eficacitatii instruirilor

Eficacitatea actiunilor de instruire este evaluata prin testare, audit intern si cu ocazia analizei efectuate de management.

Verificarea şi evaluarea rezultatelor instruirii se face de către persoana care a efectuat instruirea; dacă este necesar, lectorul poate solicita şi alte funcţii care să participe la această verificare şi evaluare (ex.: Şef de laborator).
Verificarea instruirii se efectuează pe baza testelor scrise sau orale şi/ sau probelor practice stabilite.
Testele sau probele practice de verificare se concep astfel încât să permită verificarea modului în care materialul predat a fost însuşit de cursanţi.

Cei care nu au trecut testul sunt retestati in termen de 2 saptamani.
Sistemul de notare al cursanţilor în funcţie de modul de rezolvare al testelor sau probelor practice, permite o evaluare preliminară a rezultatelor instruirii; evaluarea reală a rezultatelor instruirii (eficacitatea instruirii) se va face ulterior, prin analiza modului de efectuare a sarcinilor şi activităţilor care au necesitat instruirea.

5.4.7. Inregistrari privind instruirile

Inregistrarile privind instruirile interne sunt păstrate la Şeful de laborator (la dosarul personal al salariatului).
Inregistrările instrurilor interne cuprind :

- programarea instruirilor, cu temele acestora;
- procesele verbale de instruire;
- testele scrise, rezultatele testarii ;

Copii ale dovezilor de participare/ absolvire a programelor de instruire externă de către angajaţii laboratorului (adeverinţe, diplome, certificate) sunt păstrate, pe durata angajării, de către Şeful de laborator (la dosarul personal al salariatului).
Datele rezultate din urmărirea modului în care s-au efectuat instruirile sunt sintetizate în rapoarte de către Şeful de laborator ; aceste rapoartele reprezintă date de intrare ale analizei efectuate de management.

5.5. Înregistrări privind pregătirea profesională

Pentru intreg personalul laboratorului, Responsabilul Calităţii completeaza si gestioneaza evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 08, care contin urmatoarele date :

- capabilitatatea de a efectua recoltări de probe ;
- cursurile de instruire si perfectionare urmate si absolvite (ulterioare angajării) ;
- cursuri tinute in calitate de lector;
- lucrari publicate (ulterioare angajării);
- participari la congrese, simpozioane (ulterioare angajării);

5.6. Autorizarea personalului

Laboratorul a formulat cerinte specifice privind competenta, calificarea, responsabilitatile si sarcinile personalului in Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04.

Fişele de post sunt întocmite de Şeful de laborator aprobate de Manager şi sunt semnate de angajat. Fişele de post se întocmesc în două exemplare : unul pentru conducerea laboratorului şi celălalt pentru angajat. Prin Fişele posturilor, personalul este autorizat să lucreze cu anumite echipamente, să realizeze anumite tipuri de activităţi (recoltare, utilizarea sistemului informatic al laboratorului, să acceseze informaţiile referitoare la pacienţi, să efectueze modificări in documentele în care sunt înregistrate rezultatele analizelor pacienţilor, etc).

5.7. Verificarea şi menţinerea competenţei profesionale

Competenţa personalului se verifică :

- în urma instruirilor,
- periodic, pe parcursul anului, prin executarea unor analize al căror rezultat este cunoscut doar de Şeful de laborator ;
- prin folosirea diagramelor de control ;
- prin participarea la controlul extern de calitate ;

5.8. Păstrarea confidenţialităţii

5.8.1 Personalului laboratorului ii sunt impuse cerinte de confidentialitate referitoare la rezultatele analizelor si documentele emise in legatura cu acestea si este instruit in acest sens.

5.8.2 Fiecare salariat, la semnarea contractului de angajare in laborator, va semna si o Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03 prin care se obliga :

- să păstreze confidenţialitatea asupra rezultatelor analizelor sau altor informatii obtinute in activitatea proprie;
- să nu folosească în interes personal sau pentru alte persoane datele, înregistrările referitoare la activitatea laboratorului;
- sa se abtina de a desfasura activitate de consultanta in afara serviciului in domenii sau din motive care ar putea contraveni pastrarii secretului de serviciu;
- să nu participe ca asociat sau salariat la agenţi economici a căror activitate este concurentă cu a laboratorului;

- să respecte procedurile impuse privind circulaţia şi difuzarea documentelor ;
- sa accepte, in caz de violare a acestor norme, sanctiunile disciplinare corespunzatoare.

5.8.3 Această obligativitate este menţionată si in fişa postului.

5.9. Asigurarea imparţialităţii independenţei şi integrităţii

Pentru a preveni anumite influente in activitatea si relatiile personalului ce ar putea influenta impartialitatea, independenta si integritatea personalului, se prevad dispozitii organizatorice astfel:

- probele de analizat sunt identificate printr-un cod;
- personalul nu e remunerat in functie de numarul de analize efectuate sau de rezultatul acestora;

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba fisele posturilor existente in cadrul laboratorului;
- aproba programele anuale de instruire si perfectionare pentru intreg personalul laboratorului;
- aproba instruiri neplanificate ;

6.2. Şeful de Laborator

- identifică necesităţile de instruire ;
- elaboreaza Programul anual de instruire, pe baza necesitatilor de instruire identificate ;
- urmareste si pastreaza inregistrari privind desfasurarea instruirilor si eficacitatea acestora.
- instruieste personalul din laborator cu privire la pastrarea confidentialitatii
- profesionale ;
- gestioneaza inregistrarile privind instruirea si perfectionarea personalului.
- evalueaza anual performantele profesionale individuale si completeaza fisa de evaluare, anexa a **Ordinul MS Nr.1229 din 01.08.2011**

6.3. Responsabilul Calităţii

- efectueaza instruiri interne privind documentele sistemului de management ;
- coordoneaza auditul intern al activitatii de instruire si urmareste realizarea actiunilor corective-preventive;
- întocmeste si gestioneaza fisele posturilor existente in cadrul laboratorului;
- completeaza si gestioneaza înregistrările referitoare la pregătirea profesională ;
- păstrează toate înregistrările cu privire la personal ;

7. INREGISTRARI

- Lista personalului din laborator, cod FGL-5.1-01
- Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02;
- Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03;

- Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04;
- Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 05
- Proces verbal de instruire cod FGL-5.1- 06
- Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 07
- Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 08
- Curricullum vitae;
- Suportul de curs al lectorilor ;
- Testarile scrise la finalul cursurilor ;
- Diplome şi certificate;

8. Anexe

Anexa 1 -Lista personalului din laborator, cod FGL-5.1-01
Anexa 2 -Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02;
Anexa 3 -Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03;
Anexa 4 -Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04;
Anexa 5 -Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 05
Anexa 6 -Proces verbal de instruire cod FGL-5.1- 06
Anexa 7 -Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 07
Anexa 8 -Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 08

ANEXĂ LA FIŞA POSTULUI MEDIC / ASISTENT LABORATOR

Denumire funcţie : Responsabil Management Calitate

I. Identificarea funcţiei

Numele şi prenumele titularului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale -
Nivelul funcţiei : coordonare şi control privind managementul calităţii
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Managerului general privind managementul calităţii

♦ are în subordine : personalul laboratorului privind managementul calităţii (auditori calitate)

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu Medicul şef de laborator (manager tehnic) şi cu toate compartimentele laboratorului privind managementul calităţii

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Reprezintă interesele laboratorului faţă de organismele de acreditare, faţă de auditorii externi şi faţă de beneficiari (pe probleme de calitate)

II. Descrierea funcţiei

1.Scopul general al funcţiei :

Implementarea şi menţinerea în cadrul laboratorului a unui sistem de management al calităţii în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă, şi cu politicile de calitate ale spitalului.

2.Obiectivele funcţiei :

♦ Stabilirea structurii sistemului de management al calităţii laboratorului, împreună cu managerul general şi managerul tehnic

♦ Elaborarea şi actualizarea documentaţiei sistemului de management al calităţii: Manualul calităţii, proceduri generale, formulare de înregistrare afe-

rente procedurilor, împreună cu managerul tehnic al laboratorului care le verifică

♦ Gestionarea documentelor sistemului de management al calităţii

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor funcţiei :

♦ Elaborează documentele specifice implementării sistemului de management al calităţii, în care sunt prezentate politica şi obiectivele în domeniul calităţii, în conformitate cu cerinţele standardului SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă

♦ Defineşte şi planifică activităţile de implementare a sistemului calităţii, în cadrul planului de implementare a sistemului calităţii

♦ Coordonează identificarea, introducerea şi menţinerea sub control a proceselor incluse în sistemul calităţii pe întreaga durată de implementare şi menţinere a sistemului de management al calităţii în laborator

♦ Verifică modul în care au fost elaborate documentele sistemului calităţii ale laboratorului altele decât cele elaborate de el: proceduri specifice, instrucţiuni de lucru, proceduri operaţionale

♦ Urmăreşte respectarea procedurilor generale , a procedurilor specifice şi instrucţiunilor de lucru, păstrând înregistrări în această privinţă şi verifică conformitatea tuturor activităţilor cu cerinţele Manualului calităţii

♦ Păstrează copiile înregistrărilor de calitate ale furnizorilor şi solicită dovezi de asigurare a calităţii dacă acestea nu au însoţit produsele la livrare; completează lista furnizorilor acceptaţi cu dovezile de asigurare a calităţii transmise de furnizori ; verifică dacă sunt îndeplinite condiţiile de păstrare şi depozitare ale produselor conform indicaţiilor producătorilor

♦ Stabileşte periodic necesităţile de educare şi instruire a personalului în domeniul calităţii, pe categorii de personal şi asigură împreună cu managerul tehnic, instruirea personalului medical ex laborator privind recoltarea produselor biologice; participă la programele de perfecţionare şi testare a pregătirii profesionale; planifică şi execută instruirea personalului în domeniul calităţii

♦ Evaluează gradul de satisfacere a cerinţelor beneficiarilor, prin difuzarea periodică a chestionarelor

♦ Asigură evaluarea şi soluţionarea reclamaţiilor primite de la beneficiari; înregistrează reclamaţia şi o prezintă managerului tehnic, participă la formularea răspunsului la reclamaţie, transmite reclamantului, răspunsul scris al reclamaţiei întocmit de managerul tehnic, îndosariază , gestionează şi arhivează înregistrările privind reclamaţiile; prezintă sinteza în analiza de management

♦ Participă la întocmirea raportului de neconformităţi, acţiuni corective şi preventive; înscrie rapoartele în registrul de evidenţă a lucrărilor neconforme

♦ Verifică existenţa neconformităţilor prin audituri interne planificate şi participă la acestea; execută acţiuni de audit şi controale neplanificate

♦ Propune acţiuni corective la apariţia de neconformităţi constatate în cadrul controalelor directe, acţiunilor de audit intern şi extern; dispune acţiuni corective pentru îmbunătăţirea sistemului de management al calităţii

♦ Urmăreşte organizarea, realizarea şi finalizarea la termen, a măsurilor corective şi preventive; verifică stadiul rezolvării sau constată rezolvarea şi eficienţa cu care s-a rezolvat neconformitatea; poate stabili acţiuni corective şi urmăreşte realizarea acţiunilor corective

♦ Planifică şi execută auditurile interne periodice, participă la acestea şi execută acţiuni de audit şi controale neplanificate; propune acţiuni corective la apariţia de neconformităţi constatate în cadrul controalelor directe, acţiunilor de audit intern şi extern; analizează rapoartele de neconformităţi, rezultatele auditurilor interne şi externe ale reclamaţiilor; gestionează dosarul cu audituri interne

♦ Transmite managerului general informaţii relevante privind acţiunile corective intreprinse; verifică postaudit executarea măsurilor corective

♦ Întocmeşte planificarea analizei sistemului de management al calităţii, stabilind ordinea de zi a acesteia; pregăteşte împreună cu managerul tehnic materialele necesare acestei analize; consemnează măsurile stabilite (proces verbal al analizei); transmite măsurile sau acţiunile corective stabilite celor implicaţi; verifică şi raportează managerului general realizarea acţiunilor / dispoziţiilor stabilite cu ocazia analizei sistemului de management al calităţii; păstrează înregistrările asupra analizei sistemului de management al calităţii şi a acţiunilor corective întreprinse

♦ Întocmeşte raportul pentru analiza efectuată de management

♦ Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic privind sistemul de management al calităţii

4. Responsabilităţile funcţiei

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură o comunicare eficientă cu toate compartimentele laboratorului

♦ Asigură o bună comunicare cu firmele de certificare şi acreditare

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul şi în raporturile dintre compartimentele laboratorului

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de însuşirea şi respectarea procedurilor interne de către întreg personalul laboratorului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului medic/asistent

c) În raport cu obiectivele funcţiei :

♦ Răspunde de verificarea periodică a Manualului calităţii şi a planurilor calităţii, în scopul actualizării acestora

♦ Răspunde de elaborarea şi actualizarea procedurilor generale, a procedurilor operaţionale, verifică procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru

♦ Răspunde de modificările şi de circulaţia documentelor sistemului calităţii în vederea menţinerii acestora sub control

♦ Răspunde de stabilirea acţiunilor necesare pentru îmbunătăţirea continuă a proceselor desfăşurate în cadrul laboratorului, pe baza rezultatelor analizelor de management

♦ Are responsabilităţi în elaborarea, circulaţia, menţinerea sub control şi utilizarea înregistrărilor calităţii

♦ Răspunde de organizarea şi coordonarea analizelor sistemului calităţii efectuate de management şi asigură difuzarea şi aplicarea deciziilor stabilite

♦ Are responsabilităţi în monitorizarea funcţionării sistemului calităţii

♦ Identifică nevoile de instruire a personalului şi asigură formarea continuă a acestuia în domeniul calităţii

♦ Păstrează confidenţialitatea datelor şi informaţiilor la care are acces

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor Laboratorului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic primar

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Răspunde de aplicarea politicii şi procedurilor de lucru în domeniul calităţii

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic/asistent

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru: de 7 ore pe zi şi suplimentar când este nevoie şi cele prevăzute în fişa postului de medic primar

b) Condiţii materiale

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic primar

♦ Nu are birou propriu

c) Condiţii de formare profesională: participă la diverse traininguri de specializare, cursuri de perfecţionare şi are acces la literatura de specialitate în domeniul managementului calităţii

d) Echipament de lucru şi protecţie: nu necesită echipament special pentru funcţia dată

e) Buget: nu are buget stabilit pentru activităţile de implementare a sistemului de management al calităţii

6. Gradul de autonomie

a) Are autoritate asupra personalului de laborator numai în limitele funcţiei, în domeniul calităţii

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte pe : Un Auditor al Calităţii_____

♦ Este înlocuit de : Un Auditor al Calităţii, cu responsabilităţi limitate _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Definitivarea procedurilor generale, operaţionale şi specifice cu instrucţiunile de lucru aferente până la: _____

♦ Instruirea personalului laboratorului în sistemul calităţii până la: _____

♦ Implementarea sistemului de management al calităţii până la : _____

♦ Eliminarea neconformităţilor majore şi diminuarea neconformităţilor minore până la obţinerea acreditării

♦ Obţinerea acreditării laboratorului în anul : _____

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile funcţiei:

♦ Nivelul de studii: studii superioare / medii

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cursuri postuniversitare de management al calităţii

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză nivel mediu şi operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele funcţiei :

♦ Cunoaşterea standardelor şi legislaţiei aplicabile în domeniul calităţii: standardele SR EN ISO 15189: 2007 , SR EN ISO 9000: 2006 , GHID ISO/CEI 2:1996 , SR EN ISO 22869: 2005, SR EN ISO 9000:2001 , SR EN ISO 15190 , SR ISO 19011-1:1994

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Spirit de ordine şi disciplină

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii speciale

♦ Capacitate de a lucra sigur şi în echipă, obiectivitate, imparţialitate

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

♦ Capacitate de evaluare, capacitate de ascultare activă, comunicare eficientă, spirit de observaţie şi gândire de ansamblu

♦ Îmbunătăţirea permanentă a cunoştinţelor în domeniu

V. Limite de competenţă :

♦ Respectă Manualul calităţii, procedurile generale, operaţionale, specifice şi instrucţiunile de lucru ale Laboratorului

♦ Execută activitate de coordonare şi control în toate compartimentele laboratorului, numai în sistemul calităţii

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani experienţă în specialitatea medicină de laborator

VI. Autorizări :

♦ Decizia _____

♦ Certificat de absolvire a unui curs de instruire pentru SR EN ISO 15189:2007- Laboratoare medicale-cerinţele generale pentru calitate şi competenţă.

♦ Certificat de absolvire a unui curs de instruire - auditori interni pentru sisteme de management al laboratoarelor medicale conform standardelor EN ISO 15189: 2005 şi EN ISO 19011:2002

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul funcţiei atestă că : a luat la cu-

noştinţă de cerinţele funcţiei, a primit o copie a fişei funcţiei şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

ANEXĂ LA FIŞA POSTULUI MEDIC PRIMAR

Denumire funcţie : Medic Şef laborator (Manager Tehnic)

I. Identificarea funcţiei

Numele şi prenumele titularului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale -
Nivelul funcţiei : coordonare şi control
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Managerului General şi Directorului Medical

♦ are în subordine : personalul laboratorului (şefi compartimente, medici, chimişti, biologi, asistenţi medicali laborator, laboranţi ,îngrijitori)

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu Medicii şefi de secţii din spital , Compartimentul financiar-contabil, Comparimentul achiziţii publice, Compartimentul Resurse umane

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din spital, în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital si casa de asigurări de sănătate, cu autorităţile sanitare locale şi centrale, reprezintă interesele laboratorului faţă de organismele de acreditare, faţă de auditorii externi şi faţă de beneficiari, privitor la competenţa tehnică a laboratorului

II. Descrierea funcţiei

1.Scopul general al funcţiei :

Organizarea, coordonarea, monitorizarea şi supervizarea activităţilor din Laboratorul de Analize Medicale în conformitate cu legislaţia specifică în vigoare (Ordinul Ministerului Sănătăţii Publice Nr. 1301/20.07.2007, Ordinul Ministerului Sănătăţii Nr. 320/15.02.2007)

2.Obiectivele funcţiei :

♦ Organizarea întregii activităţi din compartimentele microbiologie- 01şi

02, imunologie-serologie- 03, hematologie- 04, biochimie- 05 şi cabinetului de recoltare produse biologice-06, din laborator

♦ Asigurarea bazei materiale şi a execuţiei la timp şi de bună calitate a tuturor analizelor specifice din laborator, solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Asigurararea furnizării în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator şi validarea lor

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor funcţiei :

♦ Coordonează tehnic şi răspunde de activitatea laboratorului, analizând, planificând şi urmărind desfăşurarea analizelor

♦ Întocmeşte necesarul anual de reactivi de laborator, medii de cultură (inclusiv a specificaţiilor tehnice pentru acestea), materiale sanitare, materiale de curăţenie/ dezinfecţie, materiale şi prestări servicii cu caracter funcţional (service aparate şi echipamente), formulare de solicitare analize şi registre de evidenţă primară pentru laborator

♦ Informează conducerea spitalului asupra necesităţilor de reparaţii generale/ curente în laborator precum şi a achiziţionării de aparate şi echipamente de laborator performante

♦ Controlează şi asigură gestionarea şi utilizarea raţională a reactivilor şi materialelor de laborator, ca şi a materialelor sanitare , de curăţenie şi dezinfecţie

♦ Supraveghează şi verifică păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor din laborator

♦ Propune participarea la programe de control extern de calitate pentru analizele de laborator

♦ Verifică manualul calităţii, procedurile generale, operaţionale şi modifi - cările acestora; aprobă procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru şi modificările lor; elaborează procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru pentru analizele la care este responsabil

♦ Completează zilnic formularul de capabilitate a laboratorului; stabileşte amânarea executării analizelor din motive tehnice justificate (defectarea aparaturii, lipsa de reactivi etc.); dispune întreruperea executării analizelor la depistarea unor condiţii de mediu necorespunzătoare, cât şi a defectării echipamentelor, soluţionând în cel mai scurt timp problemele pentru reluarea activităţii

♦ Împreună cu managerul general, actualizează periodic lista oficială de analize;

♦ Verifică aplicarea procedurilor specifice şi a instrucţiunilor de lucru în toate compartimentele laboratorului

♦ Primeşte reclamaţiile spre rezolvare de la responsabilul cu managementul calităţii, şi returnează acestuia răspunsul în scris al acestora

♦ Asigură la solicitarea beneficiarilor interni şi externi servicii de consultanţă privind natura analizelor, metodele de lucru opţionale, alegerea testelor, utilizarea serviciilor laboratorului, interpretarea datelor de laborator, situaţii de reprogramare a analizelor, etc.

♦ Întocmeşte fişele de post pentru personalul laboratorului pe care le supune aprobării managerului general şi fişele de apreciere anuale ale acestora

♦ Urmăreşte încheierea asigurărilor de malpraxis de către personalul laboratorului

♦ Evaluează performanţele profesionale ale personalului aflat în subordinea directă, conform structurii organizatorice şi fişei postului; . propune planul de formare şi perfecţionare a personalului aflat în subordine, în conformitate cu legislaţia în vigoare, pe care îl supune aprobării managerului general

♦ Stabileşte periodic necesităţile de instruire a personalului , pe categorii de personal şi asigură împreună cu responsabilul cu managementul calităţii, instruirea personalului medical ex laborator privind recoltarea produselor biologice; participă la programele de perfecţionare şi testare a pregătirii profesionale

♦ Asigură instruirea anuală a personalului pentru sarcini curente şi anticipate prin politica de management

♦ Supervizează personalul în curs de instruire şi numeşte persoanele care supraveghează activitatea celora în curs de instruire; numeşte personalul ce va fi instruit în momentul achiziţionării de noi echipamente, verifică prin testare personalul instruit

♦ Urmăreşte zilnic prezenţa la serviciu a întregului personal şi efectuarea integrală a programului de lucru; răspunde de asigurarea cu personal a compartimentelor laboratorului atât dimineaţa cât şi la contravizite, sâmbăta, duminica şi sărbători legale

♦ Primeşte reclamaţiile spre rezolvare de la responsabilul cu managementul calităţii, le analizează şi emite răspunsul în scris, dându-l spre difuzare responsabilului cu managementul calităţii

♦ Implementează împreună cu responsabilul managementului calităţii, sistemul de management al calităţii

♦ Asigură centralizarea şi transmiterea datelor statistice în legătură cu activitatea laboratorului

♦ Supervizează prin semnătură activitatea laboratorului

♦ Primeşte şi însoţeşte în laborator membrii echipelor de audit şi pe cei ai organismelor de acreditare

♦ Deleagă responsabilităţile sale locţiitorului său pe perioda în care nu este prezent în laborator

♦ Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic

4. Responsabilităţile funcţiei

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură o comunicare eficientă cu toate compartimentele laboratorului

♦ Asigură o bună comunicare cu secţiile spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul şi în raporturile dintre compartimentele laboratorului

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de însuşirea şi respectarea procedurilor interne de către întreg personalul laboratorului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Verifică modul de întreţinere şi funcţionare a aparaturii şi echipamentelor di dotarea laboratorului

♦ Participă la elaborarea planurilor de etalonare, de verificare intermediară şi de mentenanţă a echipamentelor din dotarea laboratorului

♦ Supervizează activităţile de service

♦ Verifică etalonarea echipamentelor computerizate

♦ Controlează prin sondaj executarea operaţiunilor de întreţinere a echipamentelor de laborator

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de laborator

c) În raport cu obiectivele funcţiei :

♦ Răspunde de întreaga activitate din laborator, în vederea executării analizelor, în conformitate cu procedurile specifice şi instrucţiunilor de lucru

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor laboratorului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Verifică respectarea normelor de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI; răspunde de respectarea condiţiilor de igienă din laborator

♦ Verifică respectarea regulilor de biosiguranţă

♦ Asigură instruirea personalului referitor la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic primar

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru:

♦ 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale

♦ asigură alternativ cu ceilalţi medici primari, serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale, fără a depăşi durata maximă legală admisă prin Codul Muncii de 48 ore/săptămână inclusiv orele suplimentare

b) Condiţii materiale

♦ Aceleaşi cu cele prevăzute în fişa postului de medic primar

♦ Are cabinet propriu

c) Condiţii de formare profesională: participă la diverse traininguri de specializare, cursuri de perfecţionare

d) Echipament de lucru şi protecţie: nu necesită echipament special pentru funcţia dată

e) Buget: nu are buget stabilit de conducerea spitalului

6. Gradul de autonomie

a) Are autoritate asupra activităţii din laborator şi asupra întregului personal de laborator

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte pe : medic primar-şef compartiment_____

♦ Este înlocuit de : Responsabilul cu managementul calităţii, cu responsabilităţi limitate _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ asigurarea îndeplinirii tuturor sarcinilor şi responsabilităţilor care–i revin

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile funcţiei:

♦ Nivelul de studii: studii superioare

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cursuri postuniversitare de management al calităţii

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză nivel mediu şi operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele funcţiei :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Spirit de ordine şi disciplină

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii speciale

♦ Capacitate de a lucra sigur şi în echipă, obiectivitate, imparţialitate

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

♦ Capacitate de evaluare, capacitate de ascultare activă, comunicare eficientă, spirit de observaţie şi gândire de ansamblu, capacitate de coordonare şi de a lua decizii

V. Limite de competenţă :

♦ Respectă Manualul calităţii, procedurile generale, operaţionale, specifice şi instrucţiunile de lucru ale Laboratorului

♦ Execută activitate de coordonare şi control în toate compartimentele laboratorului , din punct de vedere tehnic

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani experienţă în specialitatea medicină de laborator şi ca şef compartiment

VI. Autorizări :

♦ Decizia _____

♦ Contract de administrare Nr. .....

♦ Certificat de absolvire a unui curs de instruire pentru SR EN ISO 15189:2007- Laboratoare medicale-cerinţele generale pentru calitate şi competenţă.

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul funcţiei atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele funcţiei, a primit o copie a fişei funcţiei şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Asistent Medical Laborator/Asistent Medical Principal Laborator

Poziţia în COR/Cod : 3211

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ; Compartiment: _____
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator şi funcţiilor ierarhice superioare asistentului medical (responsabil analiză, şef de compartiment)

♦ are în subordine : Laborantul, îngrijitoarea

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu ceilalţi asistenţi medicali din Laboratorul de Analize Medicale

c) Reprezentare (colaborare, consultanţă):

♦ În relaţie cu pacienţii şi personalul mediu al spitalului

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură servicii competente şi de calitate privind prelucrarea primară a probelor biologice provenite din organismul uman, pregătirea reactivilor şi materialelor de laborator necesare efectuării analizelor medicale.

2.Obiectivele postului :

♦ Asigurarea asistenţei calificate necesare derulării activităţii responsabililor de analize în vederea executării conform procedurilor specifice a analizelor de laborator

♦ Asigurarea operativă a activităţilor de înregistrare a datelor de evidenţă primară

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Asigură verificarea şi recepţionarea probelor biologice provenite de la beneficiarii interni, la nivelul camerei de receptură din laborator

♦ Asigură înregistrarea corectă a datelor în evidenţele primare (registrul de evidenţă comenzi interne, registrul de evidenţă comenzi respinse, registrele de lucru specifice compartimentelor laboratorului)

♦ Asigură inscripţionarea probelor biologice cu ID-ul pacientului, şi transportul lor de la camera de receptură la compartimentele de lucru

♦ Asigură prelucrarea primară a produselor biologice provenite din organismul uman (efectuarea culturilor bacteriene, efectuarea frotiurilor din produsele biologice şi din culturi, separarea plasmei/serului sanguin, etc.) conform procedurilor specifice şi instrucţiunilor de lucru

♦ Asigură prepararea mediilor de cultură şi a reactivilor de laborator (coloranţi, soluţii de lucru, reactivi) conform procedurilor specifice şi instrucţiunilor de lucru

♦ Asigură transportul mediilor de cultură şi a materialelor de laborator, din sectorul de preparare medii de cultură şi sterilizare , în compartimentele de lucru

♦ Execută numai la indicaţia responsabilului de analiză şi sub supravegherea acestuia unele teste de laborator şi inregistrează rezultatele acestora în registrele de lucru

♦ Efectuează sterilizarea materialelor infecte

♦ Pregăteşte sticlăria de laborator pentru sterilizare

♦ Efectuează sterilizarea sticlăriei de laborator şi a mediilor de cultură

♦ Verifică şi înregistrează eficienţa sterilizării prin teste biologice şi chimice

♦ Asigură curăţarea şi decontaminarea suprafeţelor de lucru, a interioarelor frigiderelor/vitrinelor frigorifice/congelatoare şi termostatelor

♦ Întreţine în bună stare şi curăţă periodic centrifugile, pipetele automate, băile termostatate, balanţele, etc. cu care lucrează

♦ Înregistrează pe grafice, temperatura şi umiditatea aerului ca şi temperatura indicată de frigiderele, termostatele, autoclavele şi etuvele din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Preia de la gestionarii spitalului, pe baza bonului de consum reactivii şi materialele de laborator ca şi materialele de curăţenie şi dezinfecţie

♦ Răspunde de evidenţa reactivilor şi materialelor de laborator recepţionate şi de înregistrările din registrul de evidenţă reactivi magazie (intrări/ieşiri/stoc)

♦ Asigură îndepărtarea de pe mesele de lucru a produselor biologice prelucrate , a materialelor rezultate din prelucrarea lor şi colectarea lor în cutii şi

recipiente adecvate, inscripţionate cu avertismentul“Pericol biologic”

♦ Prezintă medicului şef de laborator necesarul de materiale pentru sistemul de gestionare a deşeurilor periculoase

♦ Supraveghează efectuarea curăţeniei conform graficului zilnic şi lunar în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Întocmeşte în timp util evidenţele statistice lunare şi anuale şi le prezintă spre avizare şefului de compartiment

♦ Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (şef compartiment/responsabil analiză) sau de medicul şef de laborator

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Răspunde de corectitudinea şi promptitudinea cu care furnizează informaţiile din domeniul său de activitate colegilor şi superiorilor ierarhici

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm, având o atitudine politicoasă atât faţă de colegi, faţă de medici, biologi, chimişti, pacienţi, cât şi faţă de alte persoane cu care vine în contact în cadrul laboratorului şi spitalului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Execută întreţinerea zilnică a echipamentelor din dotarea compartimentului , cu care este abilitat să lucreze (pipete automate, pipete electronice, băi termostatate, balanţe, centrifugi, etc.)

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, verificate de managerul calităţii şi aprobate de şeful de laborator

♦ Răspunde de manevrele ce implică soluţii de continuitate şi de starea materialelor sanitare folosite (să fie sterile, în termen de valabilitate, de unică utilizare, etc.)

♦ Răspunde de protecţia informaţiei şi a suportului acestuia împotriva pierderii, degradării şi folosirii ei de persoane neautorizate

♦ Răspunde de actele pe care le întreprinde şi de deciziile luate, conform pregătirii şi în limitele competenţei sale profesionale

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului şi laboratorului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale şi operaţionale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de Etică şi deontologie profesională al asistentului medical şi moaşei, al Ordinului Asistenţilor Medicali şi Moaşelor din România(OAMMR)

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

♦ Respectă circuitele funcţionale ale laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi asistenţi (şi asistând responsabilul de analiză) contravizitele zilnice, potrivit graficului de întocmit de către medicul şef de laborator sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia, cât şi serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale.

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, instruiri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt asistent de laborator_____ şi laborantul _____

♦ În zilele de sărbători legale, sâmbăta, duminica înlocuieşte operatorul calculator

♦ Este înlocuit de alt asistent de laborator _____ sau de responsabilul de analize _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Număr reclamaţii : < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii medii/postliceale de specialitate - liceu sanitar/şcoală tehnică sanitară - secţia laborator sau competenţă atestată în domeniul analizelor medicale de laborator

♦ Cursuri de perfecţionare în domeniul laboratorului clinic
♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză nivel mediu
♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie şi după caz biochimie)
♦ Capacitate de autoorganizare, meticulozitate, acurateţe
♦ Spirit de ordine şi disciplină, corectitudine, flexibilitate, rezistenţă la efort şi stres
♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale
♦ Capacitate de subordonare şi de a lucra în echipă
♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele care sunt de competenţa sa, punctualitate, calm, maturitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu are activitate de coordonare şi control

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Competenţă atestată în domeniul analizelor medicale de laborator
♦ Pentru asistent medical principal laborator, minimum 5 ani experienţă în activitatea de laborator de analize medicale ca asistent medical laborator

VI. Autorizări :

♦ Decizia Nr_____
♦ Certificat de membru, eliberată de Colegiul Asistenţilor medicali din România

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cu-noştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Biolog

Poziţia în COR/Cod : 2229

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: Biochimie
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator/şefului de compartiment

♦ are în subordine : funcţiile inferioare biologului (asistent laborator, laborant, îngrijitor)

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză din compartimentul de Biochimie

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu chimiştii, medicii specialişti din laborator şi din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase în privinţa concordanţei datelor de laborator cu cele clinice

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice biochimiei medicale a probelor biologice provenite din organismul uman şi furnizează medicilor specialişti rezultatele acestora, necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul de biochimie ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Coordonarea activităţilor din compartimentul de biochimie

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele fizico-chimice pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de personalul din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Introduce datele obţinute în sistemul informatic

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Păstrează şi gestionează substanţele toxice şi cu regim special din compartimentul de biochimie

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul de biochimie precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Efectuează codificarea analizelor conform nomenclatorului de coduri şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare din compartimentul de biochimie

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (şef compartiment biochimie) sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspunde

♦ Execută calibrările aparatelor

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului ((privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de etică şi deontologie profesionala a biochimiştilor, biologilor si chimiştilor din sistemul sanitar, adoptat de catre Ordinul Biochimiştilor, Biologilor şi Chimiştilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi responsabili de analize din compartimentul de biochimie, contravizitele zilnice, potrivit graficului întocmit de către şeful de compartiment sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia ca şi a serviciului din zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de biochimie

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte asistentul medical/ chimistul/chimistul principal _____

♦ Este înlocuit de alt chimist specialist /principal _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare- facultate de biologie

♦ Studii postuniversitare în domeniul analizelor medicale de laborator

♦ Experienţă în domeniul analizelor medicale de biochimie, minimum 4 ani

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Cunoaşterea tehnicilor de biochimie medicală

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra sigur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 4 ani în domeniul analizelor medicale de laborator

VI. Autorizări :

♦ Certificat de membru eliberat de Autoritatea de Sănătate Publică
♦ Decizia Nr._____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Chimist Specialist/ Chimist Principal

Poziţia în COR/Cod : 2229

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: Biochimie
Nivelul postului : execuţie (responsabil analiză ☐ şef compartiment ☐)
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator/şefului de compartiment

♦ are în subordine : Asistenţii de laborator/chimistul/biologul /laborantul, îngrijitoarea, ce deservesc compartimentul: Biochimie

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză din compartimentul de Biochimie

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din laborator şi din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase în privinţa concordanţei datelor de laborator cu cele clinice

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice biochimiei medicale a probelor biologice provenite din organismul uman şi furnizează medicilor specialişti rezultatele acestora, necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul de biochimie ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Coordonarea activităţilor din compartimentul de biochimie

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru şi control pentru analizele din compartimentul de biochimie împreună cu şeful de compartiment, care asigură utilizarea exclusivă a documentelor valabile, verificate de managerul calităţii şi aprobate de medicul şef de laborator (managerul tehnic)

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele fizico-chimice pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de personalul din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Introduce datele obţinute în sistemul informatic, completând buletinul de analiză pe care îl parafează

♦ Completează referatul de necesitate pentru achiziţia reactivilor şi materialelor de laborator din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea, şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Păstrează şi gestionează substanţele toxice şi cu regim special din compartimentul de biochimie

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul de biochimie precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire a activităţii, opreşte analiza neconformă şi execută acţiunile corective şi preventive stabilite

♦ Efectuează codificarea analizelor conform nomenclatorului de coduri şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale cores-

punzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Îndrumă activitatea practică a rezidenţilor în medicina de laborator, repartizaţi

♦ Participă la raportul de gardă

♦ Asigură accesul auditorului în compartimentul de lucru, pune la dispoziţia acestuia toate documentele şi înregistrările necesare desfăşurării auditului în condţii optime şi participă la analiza efectuată de management când este convocat

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare din compartimentul de biochimie

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (medicul şef de laborator) sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea terme-

nului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspund

♦ Execută calibrările aparatelor

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului ((privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de etică şi deontologie profesionala a biochimiştilor, biologilor si chimiştilor din sistemul sanitar, adoptat de catre Ordinul Biochimiştilor, Biologilor şi Chimiştilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi responsabili de analize din compartimentul de biochimie, contravizitele zilnice, potrivit graficului întocmit de către şeful de compartiment sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia ca a serviciului din zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de biochimie

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte şeful de compariment _____

♦ Înlocuieşte alt chimist principal/specialist _____

♦ Este înlocuit de alt chimist principal /specialist _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare- facultate de chimie

♦ Studii postuniversitare în domeniul analizelor medicale de laborator

♦ Experienţă în domeniul analizelor medicale de biochimie, minimum 4 ani pentru chimist specialist şi minimum 5 ani pentru chimist principal

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Cunoaşterea tehnicilor de biochimie medicală

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra sigur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de coordonare şi control numai în compartimentul de biochimie

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani ca şi chimist principal pentru şef compartiment

♦ Minimum 5 ani ca şi chimist specialist pentru chimist principal

♦ Minimum 4 ani ca şi chimist pentru chimist specialist

VI. Autorizări :

♦ Certificat de membru eliberat de Autoritatea de Sănătate Publică

♦ Decizia Nr._____

♦ Decizia Nr._____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cu-noştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Îngrijitor

Poziţia în COR/Cod : 513205

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator şi funcţiilor ierarhice superioare îngrijitorului (laborant, asistent medical laborator, şef compartiment)

♦ are în subordine : Nu este cazul

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu alţi îngrijitori

c) Reprezentare (colaborare, consultanţă):

♦ Nu este cazul

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigurarea unui mediu curat, sigur şi îngrijit, pentru personalul laboratorului de analize medicale şi păstrarea imaginii laboratorului în relaţie cu beneficiarii interni şi externi

2.Obiectivele postului :

♦ Asigurarea curăţeniei şi dezinfecţiei în compartimentele de lucru şi în spaţiile anexe

♦ Păstrarea şi curăţarea în bune condiţii a mobilierului

♦ Asigurarea decontaminării şi spălării sticlăriei reciclabile

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Asigură curăţarea şi decontaminarea zilnică a pardoselilor şi suprafeţelor inerte din compartimentele de lucru

♦ Asigură curăţarea zilnică a spaţiilor comune ale laboratorului: coridoare, casa scărilor, camera de receptură, cabinet de recoltare, boxă de turnare şi sterilizare medii de cultură

♦ Asigură curăţenia, dezinfecţia şi funcţionalitate toaletelor şi a obiectelor sanitare

♦ Efectuează curăţenia lunară conform graficelor, care include curăţarea şi spălarea pereţilor, ferestrelor, uşilor, caloriferelor şi mobilierului din laborator

♦ Efectuează spălarea ori de câte ori este necesar, a suprafeţelor externe ale frigiderelor, congelatoarelor, termostatelor, etuvelor, autoclavelor şi aragazului

♦Transportă zilnic gunoiul menajer şi materialele septice colectate în recipienţi adecvaţi marcaţi cu avertismentul “Pericol biologic”, la rampa de gunoi, unde le depozitează conform instrucţiunilor

♦ Execută curăţarea şi spălarea sticlăriei reciclabile conform instrucţiunilor de lucru

♦ Păstrează curăţenia şi ordinea în laborator

♦ Asigură curăţarea şi decontaminarea recipienţilor de gunoi menajer şi a cutiilor de transport produse biologice din laborator

♦ Pregăteşte pentru utilizare recipienţii (cutii de carton cu saci din material plastic, cutii din material plastic cu capac etanş pentru obiecte tăietoare/înţepătoare) pentru materialul septic, în toate compartimentele de lucru ale laboratorului

♦ Aplică metodologia de investigaţie-sondaj pentru determinarea cantităţilor de deşeuri pe diverse tipuri, în vederea gestionării deşeurilor

♦ Respectă circuitele funcţionale din laborator

♦ Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (laborant/ asistent laborator/ responsabil analiză /şef compartiment) sau de medicul şef de laborator

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Are o atitudine politicoasă faţă de personalul din laborator, pacienţi, cât şi faţă de alte persoane cu care vine în contact în cadrul

laboratorului şi spitalului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile de utilizare a echipamentului şi aparaturii cu care este abilitat să lucreze

♦ Respectă procedurile de utilizare a substanţelor, materialelor şi obiectelor folosite pentru curăţenie şi decontaminare

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea, a obiectelor de toaletă (chiuvete, WC) ca şi a defecţiunilor ivite la instalaţia de apă şi gaz

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă indicatiile producătorilor privind prepararea şi condiţiile de stocare ale substanţelor folosite pentru curăţenie şi decontaminare

♦ Răspunde de actele pe care le intreprinde şi de deciziile luate, conform pregătirii şi în limitele competenţei sale profesionale

♦ Răspunde de menţinerea unor standarde înalte ale igienei şi curăţeniei în laborator

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii :

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.)şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv

de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.)

b) Condiţii materiale

- ♦ spaţiu: parterul laboratorului etajul laboratorului
- ♦ lucrează în condiţii de pericol biologic, de praf, umezeală, curent

c) Condiţii de formare profesională: participă instruiri

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi nu are

b) Delegare:

- ♦ Este înlocuit de îngrijitorul :_____
- ♦ Înlocuieşte îngrijitorul :_____

7. Indicatori de performanţă:

- ♦ Număr reclamaţii : < 3/an

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

- ♦ Nivelul de studii: studii medii/postliceale

IV. Competenţele postului :

- ♦ Capacitate de efort fizic necesară la deplasarea mobilierului şi a unor echipamente
- ♦ Capacitate de autoorganizare, meticulozitate
- ♦ Spirit de ordine şi disciplină, corectitudine, flexibilitate, rezistenţă la efort şi stres
- ♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale
- ♦ Capacitate de subordonare şi de a lucra în echipă
- ♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate,

calm, maturitate

- ♦ Bună relaţionare cu personalul laboratorului, onestitate
- ♦ Loialitate şi capacitate de a lucra cu minimum de supervizare

V. Limite de competenţă :

- ♦ Nu are activitate de coordonare şi control

VI. Experienţa de lucru necesară :

- ♦ Minimum 1 an experienţă în activitatea de întreţinere a curăţeniei în unităţi medicale cu paturi

VI. Autorizări :

- ♦ Nu este cazul

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Laborant

Poziţia în COR/Cod : 323101

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ; Compartiment: _____
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator şi funcţiilor ierarhice superioare laborantului (asistent medical laborator, responsabil analiză, şef de compartiment)

♦ are în subordine : Îngrijitoarea

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu alţi laboranţi

c) Reprezentare (colaborare, consultanţă): nu e cazul

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură servicii competente şi de calitate privind pregătirea reactivilor, mediilor de cultură şi materialelor de laborator necesare efectuării analizelor medicale.

2.Obiectivele postului :

♦ Asigurarea asistenţei calificate necesare derulării activităţii responsabililor de analize în vederea executării conform procedurilor specifice a analizelor de laborator

♦ Asigurarea operativă a activităţilor de preparare/reconstituire a mediilor de cultură, reactivilor de laborator, decontaminare/sterilizare şi înregistrările aferente acestora

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Asigură prepararea mediilor de cultură şi a reactivilor de laborator (coloranţi, soluţii de lucru, reactivi) conform procedurilor specifice şi instrucţiunilor de lucru

♦ Efectuează sterilizarea materialelor infecte

♦ Verifică modul şi calitatea spălării sticlăriei reciclabile

♦ Pregăteşte sticlăria de laborator pentru sterilizare

♦ Efectuează sterilizarea sticlăriei de laborator şi a mediilor de cultură

♦ Verifică şi înregistrează eficienţa sterilizării prin teste biologice şi chimice

♦ Asigură curăţarea şi decontaminarea zilnică a suprafeţelor de lucru, şi curăţarea periodică a interioarelor frigiderelor/vitrinelor frigorifice/ congelatoare/autoclavelor şi etuvelor din spaţiul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Întreţine în bună stare centrifugile, pipetele automate, băile termostatate, balanţele, etc. cu care lucrează

♦ Înregistrează pe grafice, temperatura şi umiditatea aerului ca şi temperatura indicată de frigiderele, termostatele, autoclavele şi etuvele din spaţiul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Preia de la gestionarii spitalului, pe baza bonului de consum reactivii şi materialele de laborator ca şi materialele de curăţenie şi dezinfecţie

♦ Răspunde de evidenţa materialelor de curăţenie şi dezinfecţie recepţionate şi de înregistrările din registrul de evidenţă preparare reactivi

♦ Prezintă medicului şef de laborator necesarul de materiale pentru sistemul de gestionare a deşeurilor periculoase

♦ Supraveghează efectuarea curăţeniei conform graficului zilnic şi lunar în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Execută toate lucrările de laborator care sunt de competenţa sa la indicaţia medicului/chimistului principal şi numai sub supravegherea acestuia

♦ Asigură ordinea şi curăţenia suprafeţelor de lucru din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Răspunde prompt la toate chemările de urgenţă

♦ Aplică metodologia de investigaţie-sondaj pentru determinarea cantităţilor de deşeuri pe diverse tipuri, în vederea gestionării deşeurilor

♦ Verifică modul de stocare temporară a deşeurilor septice şi a gunoiului menajer

♦Execută orice alte dispoziţii date de superiorul ierarhic direct (şef compartiment/responsabil analiză/asistent laborator) sau de medicul şef de

laborator

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Răspunde de corectitudinea şi promptitudinea cu care furnizează informaţiile din domeniul său de activitate colegilor şi superiorilor ierarhici

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm, având o atitudine politicoasă atât faţă de colegi, faţă de medici, biologi, chimişti, pacienţi, cât şi faţă de alte persoane cu care vine în contact în cadrul laboratorului şi spitalului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii cu care este abilitat să lucreze

♦ Execută întreţinerea zilnică/periodică a echipamentelor din dotare cu care este abilitat să lucreze (pipete automate, pipete electronice, băi termostatate, balanţe, centrifugi, etuve, autoclave, etc.)

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă indicatiile producătorilor privind prepararea şi condiţiile de stocare ale mediilor de cultură şi reactivilor de laborator

♦ Răspunde de actele pe care le intreprinde şi de deciziile luate, conform pregătirii şi în limitele competenţei sale profesionale

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii :

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.)şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.) Nu efectuează contravizite

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, instruiri, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Este înlocuit de asistentul de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Număr reclamaţii : < 3/an

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii medii/postliceale

IV. Competenţele postului :

♦ Capacitate de autoorganizare, meticulozitate, acurateţe
♦ Spirit de ordine şi disciplină, corectitudine, flexibilitate, rezistenţă la efort şi stres
♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale
♦ Capacitate de subordonare şi de a lucra în echipă
♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate, calm, maturitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu are activitate de coordonare şi control

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 2 ani experienţă în activitatea de laborator de analize medicale

VI. Autorizări :

♦ Certificat de membru eliberată de Colegiul Asistenţilor medicali din România

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Medic Primar Medicină de Laborator

Poziţia în COR/Cod : 222108

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: _____
Nivelul postului : execuţie (responsabil analiză)
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului şef de laborator şi medicului şef de compartiment

♦ are în subordine : Asistentul /asistenţii de laborator/ ce deservesc compartimentul _____

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză/şefii de compartimente din Laboratorul de Analize Medicale

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase exclusiv pe probleme legate de analize medicale , în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital si casa de asigurări de sănătate

♦ Cu Organismele de evaluare externă pentru verificarea competenţei tehnice , atunci când şeful de compartiment nu este prezent

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice a probelor biologice provenite din organismul uman şi interpretarea rezultatelor, în vederea furnizării informaţiilor necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul _____ ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru şi control sub îndrumarea şefului de compartiment, pentru analizele din compartimentul _____, asigurând utilizarea exclusivă a documentelor valabile, verificate de managerul calităţii şi aprobate de medicul şef de laborator (managerul tehnic)

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele medicale pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de asistenţii de laborator din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Analizează rezultatele şi le introduce în sistemul informatic, completând buletinul de analiză pe care îl parafează

♦ Completează referatul de necesitate pentru achiziţia reactivilor şi materialelor de laborator din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea, şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul _____ precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire

a activităţii, semnalează în scris superiorului ierarhic, neconformităţile constatate

♦ Efectuează codificarea analizelor şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Îndrumă activitatea practică a rezidenţilor în medicina de laborator, repartizaţi

♦ Participă la raportul de gardă

♦ Asigură accesul auditorului în compartimentul de lucru, pune la dispoziţia acestuia toate documentele şi înregistrările necesare desfăşurării auditului în condţii optime şi participă la analiza efectuată de management când este convocat

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Efectuează analizele şi testele din programele de cercetare conform protocolului stabilit de responsabilul pe probleme de cercetare al laboratorului şi spitalului

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare , din compartimentul de lucru

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspunde

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi medici, contravizitele zilnice, potrivit graficului întocmit de către medicul şef de laborator sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia, cât şi serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt medic primar medicină de laborator_____

♦ Este înlocuit de alt medic primar medicină de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare-institut/universitate de medicina şi farmacie

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Capacitate de interpretare a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra singur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de control asupra personalului din subordine şi numai în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Rezidenţiat în medicina de laborator

♦ Minimum 5 ani experienţă ca medic specialist în specialitatea medicină de laborator

VI. Autorizări :

- ♦ Certificat de membru eliberat de Colegiul Medicilor din România
- ♦ Numit responsabil analiză prin decizia: _____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Medic Primar Medicină de Laborator

Poziţia în COR/Cod : 222108

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: _____
Nivelul postului: coordonare(şef compartiment)
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator

♦ are în subordine : Medicul de laborator/asistentul /asistenţii de laborator/ laborantul, ce deservesc compartimentul _____

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză/şefii de compartimente din Laboratorul de Analize Medicale

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase exclusiv pe probleme legate de analize medicale , în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital şi casa de asigurări de sănătate

♦ Cu Organismele de evaluare externă pentru verificarea competenţei tehnice

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice a probelor biologice provenite din organismul uman şi interpretarea rezultatelor, în vederea furnizării informaţiilor necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul _____ ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

♦ Coordonarea activităţilor din compartimentul _____

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru şi control pentru analizele din compartimentul _____, asigurând utilizarea exclusivă a documentelor valabile, verificate de managerul calităţii şi aprobate de medicul şef de laborator (managerul tehnic)

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele medicale pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de asistenţii de laborator din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Analizează rezultatele şi le introduce în sistemul informatic, completând buletinul de analiză pe care îl parafează

♦ Completează referatul de necesitate pentru achiziţia reactivilor şi materialelor de laborator din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea, şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul _____ precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire

a activităţii, semnalează în scris superiorului ierarhic, neconformităţile constatate

♦ Efectuează codificarea analizelor şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Îndrumă activitatea practică a rezidenţilor în medicina de laborator, repartizaţi

♦ Participă la raportul de gardă

♦ Asigură accesul auditorului în compartimentul de lucru, pune la dispoziţia acestuia toate documentele şi înregistrările necesare desfăşurării auditului în condţii optime şi participă la analiza efectuată de management când este convocat

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Efectuează analizele şi testele din programele de cercetare conform protocolului scris, stabilit de responsabilul pe probleme de cercetare al laboratorului / spitalului

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare , din compartimentul de lucru

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează în scris, responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspunde

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru : 7 ore ☐ pe zi / 3,5 ore ☐ pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi medici, contravizitele zilnice, potrivit graficului întocmit de către medicul şef de laborator sau în situaţii deosebite din dispoziţia acestuia, cât şi serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale (pentru cei cu normă întreagă)

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt medic primar medicină de laborator_____

♦ Este înlocuit de alt medic primar medicină de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare-institut/universitate de medicina şi farmacie

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Capacitate de interpretare a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra singur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de coordonare şi control numai în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani experienţă de medic primar în specialitatea medicină de laborator

VI. Autorizări :

♦ Certificat de membru eliberat de Colegiul Medicilor din România

♦ Numit şef compartiment prin decizia: _____

♦ Numit responsabil analiză prin decizia: _____

♦ Alte funcţii: _____ prin decizia_____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cu-noştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Medic Primar Şef Laborator

Poziţia în COR/Cod : 122915

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale
Nivelul postului : coordonare şi control
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Managerului General şi Directorului Medical

♦ are în subordine : personalul laboratorului (medici, chimişti, biologi, asistenţi medicali laborator, laboranţi ,îngrijitori)

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu Medicii şefi de secţii din spital , Compartimentul financiar-contabil, Compartimentul achiziţii publice, Serviciul RUNOS

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din spital, în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital si casa de asigurări de sănătate, cu autorităţile sanitare locale, reprezintă interesele laboratorului faţă de organismele de acreditare, faţă de auditorii externi şi faţă de beneficiari, privitor la competenţa tehnică a laboratorului

♦ Cu Organismele de evaluare externă pentru verificarea competen-ţelor tehnice

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Organizarea, coordonarea, monitorizarea şi supervizarea activităţilor din Laboratorul de Analize Medicale în conformitate cu legislaţia specifică în vigoare (Ordinul Ministerului Sănătăţii Publice Nr. 1301/20.07.2007, Ordinul Ministerului Sănătăţii Nr. 320/15.02.2007)

2.Obiectivele postului :

♦ Organizarea întregii activităţi din compartimentele microbiologie- 01şi 02, imunologie-serologie- 03, hematologie- 04, biochimie- 05 şi cabinetului de recoltare produse biologice-06, din laborator

♦ Asigurarea aprovizionării cu reactivi, materiale şi echipamente de laborator necesare execuţiei la timp şi de bună calitate a tuturor analizelor specifice din laborator, solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Asigurarea furnizării în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Coordonează tehnic şi răspunde de activitatea laboratorului, monitorizând în permanenţă desfăşurarea analizelor

♦ Întocmeşte necesarul anual de reactivi de laborator, medii de cultură (inclusiv a specificaţiilor tehnice pentru acestea), materiale sanitare, materiale de curăţenie/ dezinfecţie, materiale şi prestări servicii cu caracter funcţional (service aparate şi echipamente), formulare de solicitare analize şi registre de evidenţă primară pentru laborator

♦ Informează conducerea spitalului asupra necesităţilor de reparaţii generale/ curente în laborator precum şi a achiziţionării de aparate şi echipamente de laborator performante

♦ Verifică gestionarea şi utilizarea raţională a reactivilor şi materialelor de laborator, ca şi a materialelor sanitare , de curăţenie şi dezinfecţie

♦ Supraveghează şi verifică păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor din laborator

♦ Propune participarea la programe de control extern de calitate pentru analizele de laborator

♦ Verifică manualul calităţii, procedurile generale, operaţionale şi modificările acestora; aprobă procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru şi modificările lor; elaborează procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru pentru analizele la care este responsabil

♦Execută analizele medicale pentru care este responsabil

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire a activităţii, semnalează în scris superiorului ierarhic, neconformităţile constatate

♦ Verifică activitatea personalului subordonat şi se preocupă de documentarea asupra unor tehnici şi metode noi de laborator

♦ Supraveghează păstrarea condiţiilor igienico-sanitare de la locul de muncă, disciplina, ţinuta corectă şi comportamentul personalului din subordine

♦ Verifică zilnic condica de prezenţa şi efectuarea integrală a programului de lucru; răspunde de asigurarea cu personal a compartimentelor laboratorului atât dimineaţa cât şi la contravizite, sâmbăta, duminica şi sărbători legale

♦ Întocmeşte fişele de post pentru personalul laboratorului pe care le supune aprobării managerului general şi fişele de apreciere anuale ale acestora

♦ Urmăreşte încheierea asigurărilor de malpraxis de către personalul laboratorului

♦ Efectuează codificarea analizelor din compartimentul de lucru şi asigură centralizarea şi transmiterea datelor statistice în legătură cu activitatea laboratorului

♦ Efectuează analizele şi testele din programele de cercetare conform protocolului stabilit de responsabilul pe probleme de cercetare al laboratorului şi spitalului

♦ Verifică înregistrările privind condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare , din laborator

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul laboratorului

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de instruirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Verifică întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea laboratorului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de laborator

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor laboratorului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Răspunde de instructajul privind normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din laborator

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi

punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi

Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 8 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi medici serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu are

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra activităţii din laborator şi asupra întregului personal de laborator

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt medic primar medicină de laborator_____

♦ Este înlocuit de alt medic primar medicină de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ asigurarea îndeplinirii tuturor sarcinilor şi responsabilităţilor care-i revin

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III.Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare-institut/universitate de medicina şi farmacie

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză nivel mediu

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Capacitate de interpretare a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra singur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

♦ Capacitate de evaluare, capacitate de ascultare activă, comunicare eficientă, spirit de observaţie şi gândire de ansamblu, capacitate de coordonare şi de a lua decizii

V. Limite de competenţă :

♦ Este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de control în toate compartimentele laboratorului , din punct de vedere tehnic şi asupra personalului din subordine

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 5 ani experienţă ca medic primar în specialitatea

medicină de laborator şi şef compartiment

VI. Autorizări :

- ♦ Certificat de membru eliberat de Colegiul Medicilor din România
- ♦ Numit responsabil analiză prin decizia: _____
- ♦Numit şef laborator prin decizia: _____
- ♦ Contract de administrare Nr. _____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

Denumire post : Medic Specialist Medicină de Laborator

Poziţia în COR/Cod : 222108

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ;Compartiment: _____
Nivelul postului : execuţie (responsabil analiză)
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului şef de laborator şi medicului şef de compartiment

♦ are în subordine : Asistentul /asistenţii de laborator/ ce deservesc compartimentul _____

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu toţi responsabilii de analiză/şefii de compartimente din Laboratorul de Analize Medicale

c) Reprezentare (colaborare ,consultanţă) :

♦ Cu medicii specialişti din Spitalul Clinic de Boli Infecţioase exclusiv pe probleme legate de analize medicale , în scopul furnizarii de servicii medicale în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, conform contractului dintre spital si casa de asigurări de sănătate

♦ Cu Organismele de evaluare externă pentru verificarea competenţei tehnice , atunci când şeful de compartiment nu este prezent

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură analiza prin metode specifice a probelor biologice provenite din organismul uman şi interpretarea rezultatelor, în vederea furnizării informaţiilor necesare pentru stabilirea diagnosticului, prevenirea şi tratarea bolilor sau pentru evaluarea stării de sănătate.

2.Obiectivele postului :

♦ Execuţia la timp şi de bună calitate a analizelor specifice din compartimentul _____ ,solicitate de beneficiarii interni şi externi

♦ Furnizarea în timp util către beneficiarii interni şi externi a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Consiliere asupra interpretării rezultatelor analizelor şi după caz a investigaţiilor ulterioare

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru şi control sub îndrumarea şefului de compartiment, pentru analizele din compartimentul _____, asigurând utilizarea exclusivă a documentelor valabile, verificate de managerul calităţii şi aprobate de medicul şef de laborator (managerul tehnic)

♦ Înregistrează/verifică înregistrarea bonurilor de comenzi interne pentru analize, în registrele de lucru

♦ Execută în conformitate cu procedurile specifice, analizele medicale pentru care este responsabil, verifică şi avizează analizele efectuate de asistenţii de laborator din subordine

♦ Înregistrează rezultatele analizelor în registrele de lucru

♦ Analizează rezultatele şi le introduce în sistemul informatic, completând buletinul de analiză pe care îl parafează

♦ Completează referatul de necesitate pentru achiziţia reactivilor şi materialelor de laborator din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea, şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Verifică termenul de valabilitate şi gradul de conformitate al specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru/ echipamentele de lucru, prin control intern de calitate

♦ Înregistrează în registrul de evidenţă reactivii primiţi şi mişcările produselor (intrări/ieşiri/stoc), supraveghează păstrarea în condiţii de securitate a reactivilor şi utilizarea lor în termenul de valabilitate

♦ Analizează probele biologice din cadrul programelor de control extern de calitate

♦ Răspunde de modul în care sunt întocmite şi colectate înregistrările din compartimentul _____ precum şi de păstrarea integrităţii şi cofidenţialităţii lor pe parcursul anului în curs

♦ Identifică posibile neconformităţi şi oportunităţi de îmbunătăţire a activităţii, semnalează în scris superiorului ierarhic, neconformităţile

constatate

♦ Efectuează codificarea analizelor şi avizează centralizarea datelor statistice lunare şi anuale corespunzătoare compartimentului

♦ Răspunde de disciplina, ţinuta şi comportamentul personalului din subordine

♦ Îndrumă activitatea practică a rezidenţilor în medicina de laborator, repartizaţi

♦ Participă la raportul de gardă

♦ Asigură accesul auditorului în compartimentul de lucru, pune la dispoziţia acestuia toate documentele şi înregistrările necesare desfăşurării auditului în condţii optime şi participă la analiza efectuată de management când este convocat

♦ Răspunde prompt la toate solicitările de urgenţă

♦ Efectuează analizele şi testele din programele de cercetare conform protocolului stabilit de responsabilul pe probleme de cercetare al laboratorului şi spitalului

♦ Monitorizează condiţiile de mediu şi verifică efectuarea curăţeniei conform graficelor zilnice şi lunare , din compartimentul de lucru

♦ Execută orice dispoziţii date de superiorul ierarhic direct sau de supraordonaţii acestuia

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm şi competiţie fair-play

♦ Răspunde de calitatea activităţii şi de pregătirea personalului mediu din subordine

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamen-

tului şi aparaturii din dotarea compartimentului/laboratorului

♦ Execută întreţinerea zilnică a aparaturii din dotarea compartimentului (analizoare, echipamente de înaltă performanţă)

♦ Semnalează responsabilului cu echipamentele apropierea termenului de expirare a unui anumit certificat al aparatului

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

♦ Nu permite persoanelor neautorizate să manipuleze aparatura de care răspunde

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă procedurile specifice de lucru în vigoare, aprobate de şeful de laborator

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor compartimentului

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii:

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Participă la instructajele organizate, referitoare la Securitatea şi Sănătatea Muncii/PSI pentru a evita producerea de accidente

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului septic din compartimentul de lucru

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare al spitalului

♦ Respectă procedurile de lucru specifice laboratorului

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

♦ Respectă secretul profesional şi Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România

♦ Răspunde de păstrarea confidenţialităţii asupra rezultatelor analizelor de laborator, datelor de identificare, afecţiunilor pacienţilor precum şi a documentelor generate intern privind acreditarea laboratorului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 7 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epidemiologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară,) asigurând alternativ împreună cu ceilalţi medici, garzile la domiciliu, potrivit graficului întocmit de către medicul şef de laborator sau în situaţii deosebite, din dispoziţia acestuia, cât şi serviciul în zilele de sâmbătă/duminică/sărbători legale(dupa cel putin 1 an de la angajare)

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: compartimentul de _____

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, workshopuri, prezentări, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi decât cele aflate în subordinea directă: nu are

b) Delegare:

♦ Înlocuieşte alt medic primar medicină de laborator_____

♦ Este înlocuit de alt medic primar medicină de laborator _____

7. Indicatori de performanţă:

♦ Indice de concordanţă prin control extern de calitate: 90-100%

♦ Număr reclamaţii: < 3/an şi compartiment

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: studii superioare-institut/universitate de medicina şi farmacie

♦ Specializare: medicină de laborator(microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Cunoştinţe de limbi străine: limba engleză (nivel mediu)

♦ Cunoştinţe de operare PC (Word, Excel)

IV. Competenţele postului :

♦ Competenţe în medicina de laborator

♦ Gândire şi capacitate de analiză şi sinteză

♦ Capacitate de interpretare a rezultatelor analizelor de laborator

♦ Cunoaşterea tehnicilor de laborator (microbiologie, imunologie, parazitologie, hematologie)

♦ Capacitate de organizare şi autoorganizare, meticulozitate, acurateţe, abilităţi de comunicare

♦ Capacitate de decizie şi asumarea responsabilităţii

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de a lucra singur şi în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate

V. Limite de competenţă :

♦ Este autorizat să formuleze opinii şi interpretări ale analizelor medicale

♦ Execută activitate de control asupra personalului din subordine şi numai în compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Rezidenţiat în medicina de laborator

♦ Minimum 1 an experienţă ca medic specialist în specialitatea medicină de laborator

VI. Autorizări :

- ♦ Certificat de membru eliberat de Colegiul Medicilor din România
- ♦ Numit responsabil analiză prin decizia: _____

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat
Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cu-noştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare.

FIŞA POSTULUI

DENUMIRE POST	Registrator medical

POZIŢIA ÎN COR/COD : 3344

I. Identificarea postului

Numele şi prenumele titularului : _____
Denumirea postului : _____
Denumirea oficială a postului : _____
Departament: Laborator Analize Medicale ; Cabinet informatic
Nivelul postului : execuţie
Relaţiile organizatorice:

a) Ierarhice :

♦ se subordonează : Medicului Şef de laborator şi şefului serviciului Informatizare

♦ are în subordine : nu este cazul

b) Funcţionale (colaborare pe orizontală) :

♦ Cu personalul laboratorului

c) Reprezentare (colaborare, consultanţă): nu e cazul

II. Descrierea postului

1.Scopul general al postului :

Asigură introducerea, prelucrarea, validarea, gestionarea, transmiterea şi securitatea datelor din sistemul informatic al laboratorului

2.Obiectivele postului :

♦ Asigurarea asistenţei calificate privind introducerea datelor în sistemul informatic al laboratorului şi transmiterea datelor în sistemul informatic al spitalului

♦ Asistarea utilizatorilor de aplicaţii din laborator

3.Descrierea sarcinilor/atribuţiilor/activităţilor postului :

♦ Primeste produsele biologice aduse in laborator

♦ Verifica si semnaleaza modul de trimitere al recomandarilor de analize, precum si concordanta dintre formularul de solicitare analiza si datele inscrise pe eticheta recipientului cu produs biologic

♦ Asigură introducerea zilnică a datelor (ID-ul pacientului, data şi ora recepţionării probelor biologice) conform procedurii operaţionale şi instrucţiunilor de lucru, în sistemul informatic al laboratorului

♦ Inregistreaza corect pacientii si analizele in registrele de camanda interna si externa

♦ Asigură introducerea şi transmiterea zilnică a rezultatelor analizelor de laborator conform procedurii operaţionale şi instrucţiunilor de lucru, în respectiv din sistemul informatic al laboratorului

♦ Introduce şi validează date pe suport electronic

♦ Transpune pe suporţi de stocare datele introduse

♦ Gestionează suporturile magnetice

♦ Salvează periodic şi în situaţii critice datele introduse

♦ Păstrează copiile de siguranţă ale datelor salvate

♦ Restaurează la nevoie datele salvate şi-i ajută pe utilizatori să-şi recupereze datele

♦ Asigură întreţinerea zilnică a calculatoarelor electronice şi a componentelor (monitor, imprimantă, stabilizator de tensiune) conectate la acestea

♦ Anunţă compartimentul Informatizare al spitalului şi pe medicul şef de laborator asupra problemelor de introducere şi transmitere a datelor sau a defecţiunilor apărute în funcţionarea calculatoarelor şi a componentelor lor

♦ Întocmeşte referatul de necesitate pentru consumabile şi-l prezintă spre avizare medicului şef de laborator

♦ Asigură tehnoredactarea procedurilor specifice ale laboratorului sub îndrumarea responsabililor de analize

♦ Supraveghează efectuarea curăţeniei conform graficului zilnic şi lunar în cabinetul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Asigură ordinea şi curăţenia suprafeţelor de lucru din cabinetul în care îşi desfăşoară activitatea

♦ Execută orice alte dispoziţii date de medicul şef de laborator sau de şeful compartimentului Informatizare

4. Responsabilităţile postului

a) Privind relaţiile interpersonale/comunicare :

♦ Asigură relaţii profesionale cu întreg personalul laboratorului şi spitalului

♦ Asigură prin întreaga atitudine şi abordare o imagine profesională

şi de calitate a laboratorului şi spitalului

♦ Promovează comunicarea, dialogul , respectul reciproc şi transparenţa în interiorul compartimentului şi în raporturile cu alte compartimente

♦ Răspunde de menţinerea în cadrul laboratorului, a unui climat favorabil îndeplinirii sarcinilor de serviciu

♦ Răspunde de corectitudinea şi promptitudinea cu care furnizează informaţiile din domeniul său de activitate colegilor şi superiorilor ierarhici

♦ Contribuie la realizarea şi menţinerea în laborator a unei atmosfere de calm, având o atitudine politicoasă atât faţă de colegi, faţă de medici, biologi, chimişti, pacienţi, cât şi faţă de alte persoane cu care vine în contact în cadrul laboratorului şi spitalului

b) Faţă de echipamentul din dotare :

♦ Respectă procedurile specifice legate de utilizarea echipamentului şi aparaturii cu care este abilitat să lucreze

♦ Execută întreţinerea zilnică/periodică a echipamentelor din dotare cu care este abilitat să lucreze (calculatoare electronice şi componentele acestora.)

♦ Răspunde de informarea imediată a persoanelor responsabile privind orice defecţiune în funcţionarea echipamentului cu care îşi desfăşoară activitatea

c) În raport cu obiectivele postului :

♦ Respectă indicatiile primite de la şeful compartimentul Informatizare

♦ Răspunde de conformitatea datelor introduse cu documentele primare

♦ Răspunde de actele pe care le intreprinde şi de deciziile luate, conform pregătirii şi în limitele competenţei sale profesionale

♦ Menţine şi transmite un standard de profesionalism în realizarea activităţilor

d) Privind sănătatea şi securitatea muncii :

♦ Respectă normele de Securitate şi Sănătate în Muncă şi PSI

♦ Respectă regulile de biosiguranţă

♦ Urmăreşte îndepărtarea şi depozitarea corectă a reziduurilor menajere, a instrumentelor şi obiectelor tăietoare-înţepătoare şi a materialului

septic

e) Privind regulamentele/procedurile de lucru :

♦ Respectă Regulamentul Intern al spitalului (privind programul de lucru, programarea şi efectuarea concediilor de odihnă, corectitudinea şi punctualitatea în întocmirea rapoartelor, privind prejudiciul material şi de imagine al spitalului şi laboratorului, etc.) şi Regulamentul de Organizare şi Funcţionare

♦ Respectă prevederile din Manualul calităţii laboratorului, procedurile generale ale laboratorului şi spitalului

♦ Respectă şi aplică actele normative în vigoare şi Contractul Colectiv de Muncă aplicabil la nivelul spitalului

5.Condiţiile de lucru ale postului :

a) Program de lucru de 8 ore pe zi şi suplimentar în situaţii epide-miologice speciale (epidemii, focare de toxiinfecţie alimentară, etc.) Nu efectuează contravizite

b) Condiţii materiale

♦ spaţiu: cabinetul informatic al laboratorului

♦ lucrează în condiţii de pericol biologic

c) Condiţii de formare profesională: participă la cursuri de perfecţionare, instruiri, abonamente la reviste de specialitate etc.

d) Echipament de lucru şi protecţie: da

e) Buget: nu este cazul

6. Gradul de autonomie

a) Autoritate asupra altor posturi: nu are

b) Delegare:

♦ Este înlocuit în zilele de sâmbătă, duminică şi sărbători legale de asistentul de laborator desemnat de şeful de laborator

♦ Înlocuieşte: nu este cazul

7. Indicatori de performanţă:

♦ Număr reclamaţii : < 3/an

8. Perioada de evaluare a performanţelor: anual

III. Specificaţiile postului

♦ Nivelul de studii: postliceale de specialitate

IV. Competenţele postului :

♦ Capacitate de autoorganizare, meticulozitate, acurateţe

♦ Spirit de ordine şi disciplină, corectitudine, flexibilitate, rezistenţă la efort şi stres

♦ Disponibilitate la efort prelungit în situaţii epidemiologice speciale

♦ Capacitate de subordonare şi de a lucra în echipă

♦ Discernământ, capacitate de a rezolva problemele, punctualitate, calm, maturitate

V. Limite de competenţă :

♦ Nu are activitate de coordonare şi control

VI. Experienţa de lucru necesară :

♦ Minimum 2 ani experienţă în activitatea specifică de operare calculator electronic

VI. Autorizări :

♦ nu este cazul

Data,_____ Numele şi semnătura titularului postului,

_____

Intocmit de Sef laborator:

_____

Aprobat

Manager General : _____

Notă: Prin semnarea prezentei, titularul postului atestă că : a luat la cunoştinţă de cerinţele postului, a primit o copie a fişei postului şi se obligă să respecte prevederile acesteia, iar în caz de nerespectare a acestor reguli, acceptă sancţiunile disciplinare corespunzătoare

REGISTRU ANUNTURI

Nr. crt.	Data	Nume Prenume pacient sau medic pacient (unde se face anuntul)	Nr.ID buletin, Pacient Ref.la anunt	Anuntul	Mod de anuntare (telefonic, verbal)	Persoana care a facut anuntul	Persoana care comunica, semnatura

COTOR CONDICA

RAPORTUL DE MEETING

Subiectul (tema): _____

Numarul documentului: _____

Data si locul sedintei: _____

Lista celor prezenti:

persoane din exteriorul laboratorului:

Nr.crt.	Nume si prenume	Functia	Firma

persoane din interiorul labortaorului:

Nr.crt.	Nume si prenume	Functia	Sectia

absenti (persoane invitate in prealabil):

_____

_____

_____ ___

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

SERVICII DE CONSILIERE

COD: PGL- 4.7

EDITIA: 1, REVIZIA: 0
Din data de 01. 05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva,, Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE.....5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI.....5

4.1. DEFINITII.....5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

6. RESPONSABILITATI.....6

7. INREGISTRARI 6

8. ANEXE 6

1. SCOPUL

Prezenta procedura defineste consilierea si modul de colaborare cu clientii (medicii si pacientii) sau cu reprezentantii acestora.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura este aplicata serviciilor de consiliere.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01

3.2. SR EN ISO 15189 :2008 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Consiliere – acţiunea de a consilia şi rezultatul ei; sfătuire, consultanţă.

4.2. Abrevieri

RC – Responsabilul Calităţii
MRP – Manual recoltare probe biologice

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Oferta

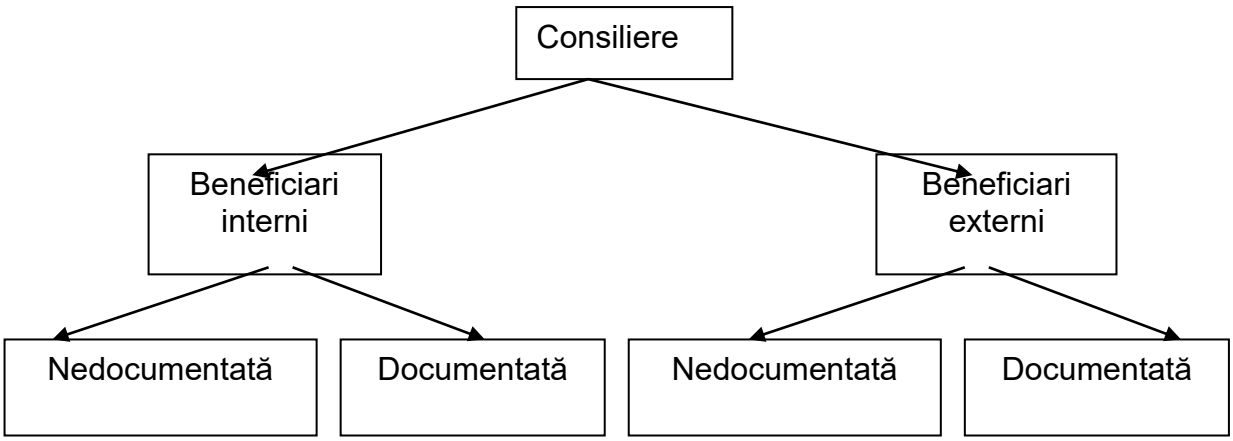
Laboratorul mentine o legatura permanenta cu clientii prin:

- prezentarea (catre clientii medici) a ofertei de servicii a laboratorului;
- consilierea clientilor prin:
  - tipul de proba necesar analizelor ;

- modul de prelevare a probelor, transport, pastrare;
- termenul de efectuare a analizelor;
- frecventa de repetare a unor analize;
- interpretarea rezultatelor analizelor (atunci cand e cazul) se face de personalul medical superior al laboratorului;

- anuntarea pacientului sau reprezentantului acestuia cu privire la orice modificare sau intarziere legata de efectuarea analizelor (conform Registrului Anunturi cod RGL-4.7-01) se face dupa caz , de catre personalul laboratorului;
- organizarea unor intalniri cu personalul medical, referitoare la utilizarea unor serviciilor de laborator si in scopul discutiilor pe probleme stiintifice (concluziile acestor intalniri sunt consemnate in ,, Raportul de Meeting'', cod: FGL – 4.7 – 01, se face de catre seful de laborator.
- clientul sau reprezentantul acestuia are posibilitatea, cu aprobare, a vedea zonele relevante ale laboratorului, cu pastrarea confidentialitatii fata de alti clienti;

Aceste servicii de consiliere sunt accesibile în timpul programului de lucru.



5.2 Beneficiari interni

a) Consiliere nedocumentată (verbală)

Specialiştii Laboratorului oferă servicii de consiliere ori de câte ori sunt solicitaţi în cadrul raportului de gardă, alte întâlniri ocazionale sau telefonic în cazul comunicării valorilor de alertă a unor analize.

b) Consilierea documentată:

1) Etapa preanalitică:
a) Medicii clinicieni sunt informaţi asupra ofertei de analize medicale a Laboratorului prin afişarea la fiecare pavilion a listei oficiale de analize medicale efectuate de Laborator, cod: FGL – 4.4-02, care este permanent actualizată de către seful de laborator.

2) Laboratorul are editat Manualul de recoltare a probelor biologice, cod: MRP 01, care este difuzat la nivelul tuturor punctelor de recoltare din pavilioane şi la cabinetul de recoltare de la nivelul Laboratorului.

3) Managerul tehnic şi /sau RC asigură instruirea personalului medical ex. laborator (personalul Spitalului care recoltează produse biologice), în privinţa modului corect de recoltare, momentul recoltării, modul corect de transport şi păstrare a probelor biologice până la procesarea lor în Laborator.

Şedinţele de instruire sunt planificate, se înregistrează procesele verbale de instruire, conform procedurii generale de sistem, cod:PGL – 5.1.

1) Etapa postanalitică:
a) Buletinele de analiză sunt editate cu specificarea valorilor biologice de referinţă cod: FGL-5.8-01, şi la solicitarea medicilor specialişti din Spital, personalul Laboratorului oferă relaţii suplimentare lămuritoare.

5.2.1 Beneficiari externi

a) Consiliere nedocumentată (verbală)

Beneficiarii externi: persoane fizice care apelează la serviciile Laboratorului, medici specialişti din alte instituţii medicale care se interesează telefonic, de posibilitatea execuţiei unor analize, de precauţiile, modul de prelevare şi de transport cât şi de interpretarea rezultatelor unor analize , etc. primesc toate aceste informaţii de la personalul Laboratorului, în timpul programului normal de lucru.

b) Consiliere documentată

1) Etapa preanalitică:

a) Lista oficială de analize medicale efectuate de Laborator, cod: FGL-4.4-02, afişată în Laborator ca şi lista de preţuri aferente acestora poate fi consultată ,de către beneficiarii externi în timpul programului normal de lucru.

b) Beneficiarii externi, persoane fizice are apelează la serviciile Laboratorului pentru executarea unor analize, pentru care produsele biologice pot fi autoprelevate (urină, materii fecale) sau persoane juridice care au încheiat contracte cu Spitalul primesc împreună cu recipientul corespunzător şi un formular cod: FGL -5.4 -01 -1 cu instrucţiunile şi precauţiile de prelevare păstrare şi transport ale produselor biologice.

Beneficiarii externi care au încheiat contracte cu Spitalul pentru analize sunt instruiţi asupra prelevării, precauţiilor de prelevare şi transportul produselor biologice aferente analizelor contractate; aceste instrucţiuni sunt fragmente prescurtate din Manualul de recoltare a produselor biologice, cod: MRP-01;

2) Etapa postanalitică:

a) Buletinele de analiză sunt editate cu specificarea valorilor biologice de referinţă, cod: FGL-5.8-01, iar la predarea buletinelor pacientilor externi, personalul Laboratorului oferă relaţii suplimentare lămuritoare.

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privirela orice modificare majora legata de efectuarea analizelor si motivele acestora, evidenta acestor situatii sunt inregistrate in ,,Registrul de Anunturi'', cod: RGL – 4.7-01, (de ex. defectarea unui echipament sau intarzierea de livrare a reactivi sau materiale).

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre serviciul recoltari) cu privire la calitatea sau cantitatea necorespunzatoare a probelor biologice ajunse in laborator evidenta acestora este tinuta in Registrul Anunturi.

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privirile la rezultatele in intervale critice sau de alerta documentate de laborator.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Seful de laborator

- analizează, Registrul de Anunturi;
- stabileşte gama de analize cuprinse în Registrul de Anunturi;
- anunta dupa caz pacientul sau reprezentantul acestuia (medicul de specialitate;
- stabileste intalnirile cu personalul medical, cu privirile la rezultatele in intervale critice sau de alerta.

6.5. Responsabilul de Analize

- inregistraza in Registrul de Anunturi;

7. INREGISTRARI

Registrul de Anunturi, cod : RGL- 4.7- 01.
Raportul de Meeting, cod : FGL – 4.7- 01

8. Anexe

1. Registrul de Anunturi, cod : RGL- 4.7- 01.
2. Raportul de Meeting, cod :FGL – 4.7-01

CHESTIONAR DE EVALUARE A GRADULUI DE SATISFACŢIE A CLIENTULUI

Va rugam sa completati datele din chestionarul de mai jos (alegeti o varianta corespunzatoare optiunii dvs. de raspuns). Va asiguram ca informatiile oferite de dvs. in acest chestionar sunt confidentiale si vor fi utilizate doar pentru imbunatatirea serviciilor noastre.

Numele respondentului: _____ Varsta:_____ Ocupatia:_____

Data:_____

Va rugam sa alegeti o varianta de raspuns, in functie de opinia dvs.:

1. Cum apreciati a fi colaborarea cu **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,**?

   a) excelenta ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

2. Care este parerea dvs. despre atitudinea si maniera de lucru a personalului?

   a) excelenta ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

3. Care este opinia dvs. referitoare la promptitudinea prestarii serviciilor?

   a) excelenta ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

4. Cum considerati a fi calitatea serviciilor prestate, in raport cu pretul acestora?

   a) excelenta ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

5. Cum apreciati a fi conditiile igienico-sanitare din laborator?

   a) excelente ☐ b) satisfacatoare ☐ c) nesatisfacatoare ☐

Comentarii pentru varianta **c)** …….

A se returna la **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,**

Cod: FGL – 4.8 – 01

REGISTRU

EVIDENTA RECLAMATII **SOLUTIONARE RECLAMATII**

Nr. Crt.	Data	Identificare Reclamant	Motivul reclamaţiei	Conţinutul Reclamaţiei	Numele si Semnătura de Primire	Modul de Soluţionare	Data	Numele şi Semnătura

FISA DE RASPUNS LA RECLAMAŢIE nr. /

Ca urmare a reclamatiei / sesizarii dvs. din data de ..... având ca obiect
.....
.....
.....
vă comunicăm urmatoarele.....

☐ Reclamatia dvs este indreptatita.
Ca urmare, pentru rezolvarea problemei aparute s-au stabilit urmatoarele masuri:
……
……
……
……
……
……
……
……

☐ Reclamatia nu este indreptatita.

Comentariu……
……
……
……
……

Sef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

REZOLVAREA RECLAMATIILOR

COD: PGL- 4.8

EDITIA 1, REVIZIA 0
Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	5.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	6.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	7.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	8.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	9.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.1.PRIMIREA RECLAMAŢIILOR 6

5.2.REZOLVAREA RECLAMAŢIILOR ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.3.ANALIZA RECLAMAŢIEI 8

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

8. ANEXE 9

1. SCOP

Aceasta procedura are ca scop prezentarea modului de tratare a reclamaţiilor şi contestaţiilor faţă de activitatea Laboratorului de analize medicale **din cadrul Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** investigaţiile care se fac şi măsurile corective întreprinse pentru soluţionarea acestora.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre personalul laboratorului **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

RECLAMATIE – document primit sub forma scrisa, in care se descrie in mod identificabil, univoc si eventual detaliat obiectul si motivul reclamatiei sau nemultumirii reclamantului si eventualele sale pretentii sau daune solicitate.
Reclamantul trebuie sa se identifice prin semnatura, nume si adresa.

CONTESTATIE – Document scris în care solicitantul contestă capabilitatea laboratorului de a executa un anumit tip de încercări sau contestă rezultatele unor încercări executate de laborator.

4.2. Abrevieri - Nu este cazul.

5. DESCRIERE PROCEDURĂ

5.1. FEED- BACK-UL DE LA CLIENTII LABORATORULUI

Un obiectiv principal al politicii Laboratorului este colaborarea cu clienti interni şi externi.
Pentru obţinerea unui feed-back din partea medicilor specialişti din Spital, RC difuzează periodic (trimestrial) chestionare de evaluare a nivelului de satisfacţie a clientilor, cod: FGL-4.8-01, care cuprind întrebări privind calitatea serviciilor şi comunicarea cu personalul Laboratorului.
Acelaş tip de chestionar este trimis clientilor contractelor de furnizare pentru analize medicale şi este prezentat spre completare şi persoanelor fizice sau juridice care apelează la serviciile Laboratorului.
Aceste teste de evaluare a satisfacţiei clientilor conţin opinii pozitive şi negative (comentarii, recomandări)
Concluziile sunt prezentate de către RC în cadrul şedinţelor de analiza de management ale Laboratorului, iar managerul tehnic stabileşte măsurile care se impun pentru îmbunătăţirea situaţiilor semnalate din compartimentele vizate.

5.2 PRIMIREA RECLAMAŢIILOR

5.2.1. Reclamaţiile primite se pot referi la :

- condiţiile de acces la serviciile medicale ;
- programul de recoltare şi eliberare de buletine de analiză ;
- modul de recoltare ;
- preţul analizelor ;
- conţinutul Buletinului de analiză ;
- condiţiile de confidenţialitate ;
- rezultate eronate,
- repetarea analizelor cu sau fără costuri,etc ;

Reclamaţiile se pot primi în scris sau verbal.
Reclamaţiile verbale pot fi adresate personalului de la recepţie, personalului care lucrează în laborator şi eventual, conducerii spitalului..

Reclamaţiile scrise pot fi .

- transmise prin poştă ,
- depuse personal la sediul societăţii ;

Notă: şeful de laborator trebuie să ia în consideraţie şi sugestiile sau reclamaţiile verbale care se referă la neconformităţi în activitatea laboratorului. Aceste sugestii se înregistrează în registrul de reclamaţii.

5.3. TRATAREA RECLAMAŢIILOR

Reclamaţiile clientilor, verbale sau scrise, reflectă gradul de insatisfacţie faţă de serviciile medicale predtate de Laborator (metode de lucru, termen de raportare al rezultatelor analizelor medicale etc.), nemulţumiri privind atitudinea unui membru al personalului, aspecte negative ale amenajărilor şi condiţiilor de mediu din Laborator.

Reclamaţiile sunt primite şi înregistrate în registrul de reclamaţii, cod:RGL – 4.8- 01, de către registratorul medical / asistentul medical de la receptie.

Acest registru este conceput să cuprindă două părţi:
a) Primire reclamaţii;
b) Rezolvare reclamaţii.

a) Primire reclamaţii: număr curent, dată, reclamant, adresă telefon, E-mail (respectiv CNP sau data naşterii), conţinutul reclamaţiei, numele şi semnătura persoanei care primeşte reclamaţia.

b) Rezolvarea reclamaţiei: modul de soluţionare al reclamaţiei înregistrate în registrul de reclamaţii, data rezolvării şi/sau data trimiterii răspunsului (pentru reclamaţiile scrise), numele şi semnătura RC.

Fiecare reclamaţie primită este analizată de managerul tehnic împreună cu RC şi/sau responsabilul compartimentului implicat, după care sunt investigate toate cauzele care au generat reclamaţia.

Managerul tehnic stabileşte dacă se impune un audit intern (pentru evaluarea temeiniciei reclamaţiei), care este iniţiat de RC (audit neplanificat).
Dacă anumite reclamaţii se repetă, managerul tehnic dispune efectuarea unui audit intern special. Atunci când există dovezi ale temeiniciei reclamaţie şi se constată neconformitati, managementul Laboratorului aplică măsuri corective/preventive, conform procedurii generale PGL-4.9.

Răspunsul este dat în scris la toate reclamaţiile scrise în termen de 30 de zile de către managerul tehnic, pe formular cod: RGL -4.8 – 02, este redactat în două exemplare dintre care unul se îndosariază de către RC în dosarul reclamaţiei.

Dosarul de reclamaţie cuprinde: răspunsul la reclamaţiile scrise, rapoate de audit, rapoarte de neconformităţi, acţiuni corective şi preventive.
Şedinţele anuale de analiză a reclamaţiilor prezintă acţiunile corective şi preventive intreprinse, concluziile fiind prezentate managementului Spitalului de către managerul tehnic al Laboratorului , în analiza de management al Laboratorului.

5.4. ANALIZA RECLAMAŢIEI

5.4.1. Reclamaţia (verbală sau scrisă) este analizată de către Şeful de laborator care verifică condiţiile de desfăşurare a analizei la care se referă reclamaţia. Urmăreşte fişele echipamentelor cu care s-a efectuat analiza, precum şi înregistrările legate de analiza respectivă. În cazul în care consideră necesar şi este posibil hotărăşte repetarea analizei pe proba martor.

5.4.2. În cazul în care Şeful de laborator constată că reclamaţia este întemeiată, poate dispune efectuarea unui audit intern, pentru identificarea tuturor cauzelor reclamaţiei.

5.4.3.. Atunci cand in urma auditului s-au constatat neconformitati, se deschide fisa de neconformitati, acţiuni corective / preventive şi se stabilesc acţiuni corective şi preventive conform procedurilor, PGL- 4.9, PGL- 4.10, PGL- 4.11.

5.4.4. Şeful de laborator sau Responsabilul Calităţii urmăreşte realizarea măsurilor corective care s-au stabilit în urma investigaţiilor

5.3.5. La reclamaţiile verbale, de regulă, răspunsul se dă pe loc şi este verbal.

La toate reclamatiile scrise, raspunsul este dat in scris in termen de cel mult 30 zile si este semnat de Şeful de laborator si Managerul General.
Seful de laborator formuleaza raspunsul la reclamatie, il prezinta spre aprobare Managerului General. Ulterior, răspunsul este transmis reclamantului.

Raspunsul se redacteaza in doua exemplare : - unul se trimite la reclamant;
- al doilea rămâne la laborator.

Raspunsul la reclamatii poate cuprinde date privind stabilirea actiunilor corective si date privind realizarea acestor actiuni.

5.3.6. Reclamatia, impreuna cu raportul de audit, fisa de neconformitate si actiuni corective si raspunsul la reclamatie sunt pastrate intr-un dosar pentru reclamatii.

Responsabilitatea pastrarii si gestionarii acestor documente revine Şefului de laborator.
Arhivarea lor se face tot de catre Şeful de laborator.

Conducerea laboratorului foloseste informatia rezultată din reclamatii pentru imbunatatirea sistemului de management al calitatii, a activitatii de analize , a serviciului catre client.
Reclamaţiile înregistrate se prezintă în raportul susţinut la analiza sistemului calităţii efectută de către management.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

- Analizează concluziile şedinţelor anuale de analiză a reclamaţiilor şi măsurile corective şi preventive intreprinse, de către managerul tehnic al Laboratorului.

6.2. Seful de laborator

- Analizează reclamaţia împreună cu RC;
- Redactează şi semnează răspunsul la reclamaţiile scrise, pe formular, cod: FGL-4.8-02;
- Stabileşte măsuri corective atunci când se constată neconformităţi.

6.3. Responsabilul Calităţii

- Difuzează periodic chestionarele de evaluare a nivelului de satisfacţie a beneficiarului;
- Înregistrează reclamaţia în registrul de tratare a reclamaţiilor, cod:RGL-48-02 şi o transmite managerului tehnic;
- Dispune iniţierea auditului intern de reclamaţie sau a auditului intern special în cazurile în care se impune;
- Participă la analiza reclamaţiei împreună cu managerul tehnic;
- Difuzează răspunsul în scris către reclamant;
- Îndosariază, gestionează şi arhivează înregistrările privind reclamaiile;
- Prezintă sinteza în analizele de management.

6.4. Registratorul Medical (CAMERA DE RECEPTURĂ) /Asistentul Medical

Primeşte reclamaţia de la clienti şi o transmite RC

7. ÎNREGISTRĂRI

- Chestionarul de evaluare de satisfacţie a clientului,cod:FGL-4.8-01
- Registrul de reclamaţii, cod RGL – 4.8.-01
- Răspunsul la reclamaţie, cod FGL-4.8.-02

8. Anexe

8.1. Anexa 1 - Chestionarul de evaluare de satisfacţie a clientului,cod:FGL-4.8-01
8.2. Anexa 2 - Registrul de reclamaţii, si Răspunsul scris al reclamaţiei, cod: RGL -4.8.-01.
8.3. Anexa 3. Răspunsul la reclamaţie, cod FGL-4.8.-02

GRAFIC DE TEMPERATURĂ ŞI UMIDITATE

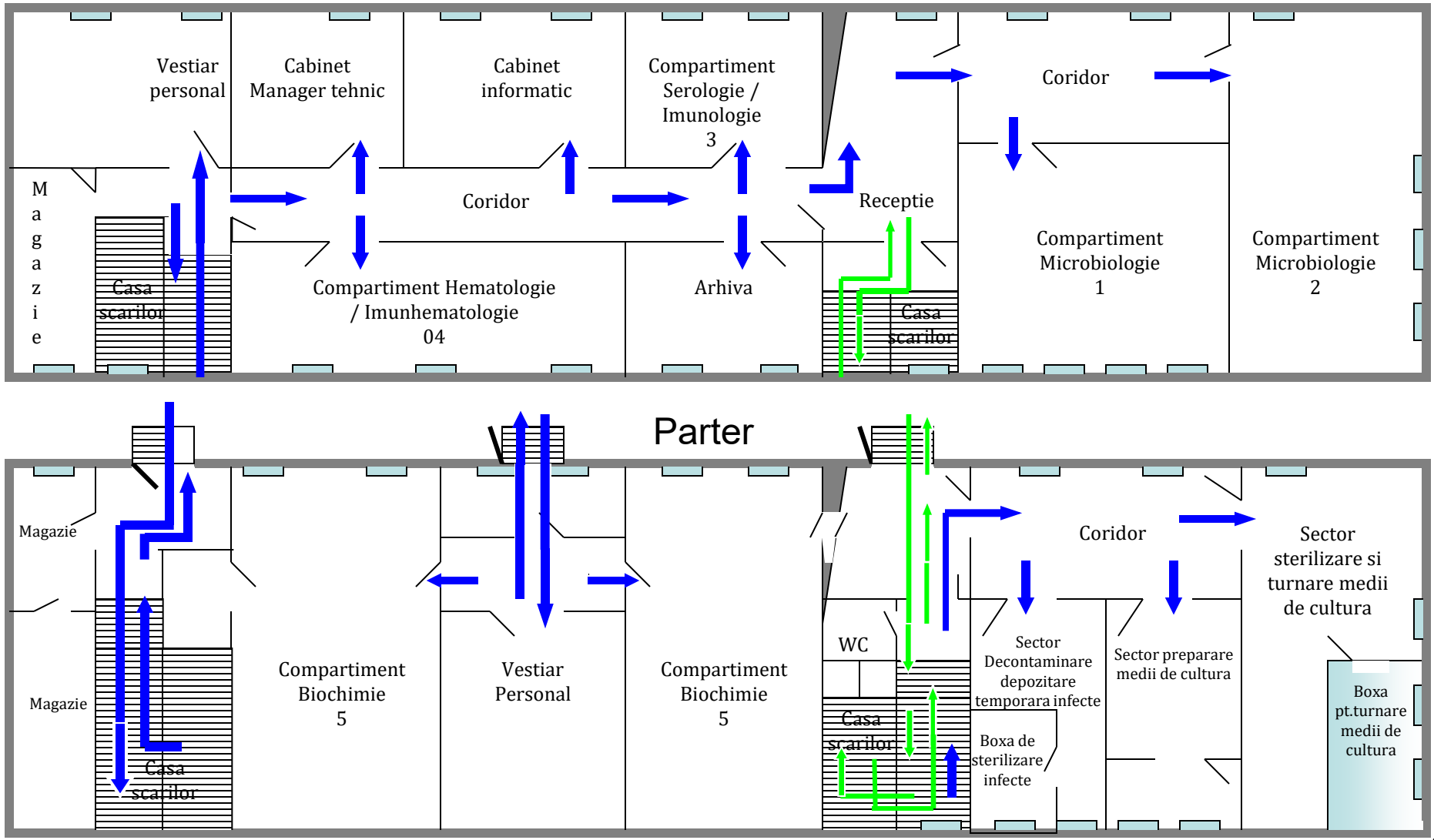
Compartiment: ……. Anul/luna ……. /……. Responsabil: ……

Parametru / Ziua		01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Temperatura (°C)	30																															
	29																															
	28																															
	27																															
	26																															
25	25																															
	24																															
	23																															
	22																															
	21																															
	20																															
	19																															
	18																															
	17																															
	16																															
15	15																															
	14																															
	13																															
	12																															
	11																															
Umiditatea (%)	20																															
	25																															
	30																															
	35																															
	40																															
45	45																															
	46																															
	47																															
	48																															
	49																															
	50																															
	51																															
	52																															
55	53																															
	54																															
	55																															
	56																															
	58																															
	60																															
	63																															
	66																															

Anexa 10

Planul Laboratorului de analize medicale
Etaj I

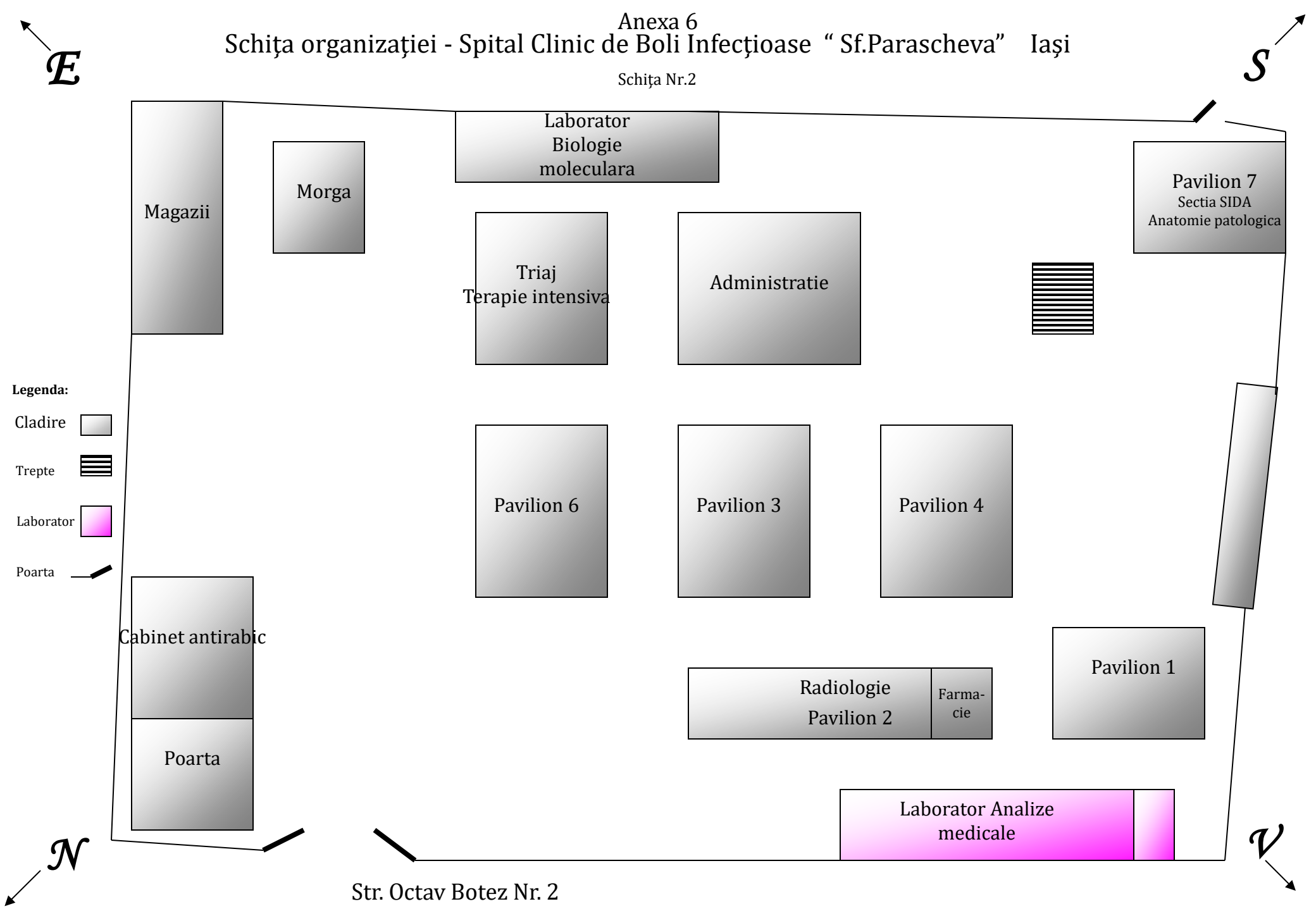
Schiţa Nr.1



Anexa 6

Schiţa organizaţiei - Spital Clinic de Boli Infecţioase “ Sf.Parascheva” Iaşi

Schiţa Nr.2



GRAFIC DE TEMPERATURĂ ECHIPAMENTE

Compartiment:…….. Echipament:…….Anul/luna …… /……..Responsabil:……..

TEMPERATURA	˚C / ZIUA	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
	120,0																															
	120,5																															
	121,0																															
	121,5																															
	122,0																															

GRAFIC DE TEMPERATURĂ ECHIPAMENTE

Compartiment:….. Echipament: frigider ……Anul/luna …… /……. Responsabil: …….

TEMPERATURA	°C / ZIUA	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
+2	-2																															
	-1																															
	0																															
	+1																															
+8	+2																															
	+3																															
	+4																															
	+5																															
	+6																															
	+7																															
	+8																															
	+9																															
	+10																															
	+11																															
	+12																															
	+13																															
	+14																															

CAIET DE STERILIZARE CU RAZE ULTRAVIOLETE (UV)

Nr. Crt.	Compartiment	Data	Interval orar(30′)	Nr. Crt.	Compartiment	Data	Interval orar(30′)	Nr. Crt.	Compartiment	Data	Interval orar(30′)

GRAFIC DE EVIDENŢĂ A DEZINFECŢIEI CUTIILOR DE TRANSPORT AL PROBELOR BIOLOGICE

Responsabil: ……

Nr. Crt.	Executant	Data	Nr. Crt.	Executant	Data	Nr. Crt.	Executant	Data

LISTA DEZINFECTANŢILOR UTILIZAŢI ÎN LABORATOR

Nr. crt.	Denumirea substanţei	Concentraţia de utilizare	Suportul supus dezinfecţiei

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf. Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale

FIŞĂ DE MONITORIZARE CONDUCTIVITATE APA Nr.....

BIOCHIMIE

Nr. crt.	Data	Valoare Citita	Operator	Semnătura

Verificat
Responsabil Calitate

PROCEDURA GENERALA

CONDITII DE MEDIU SI DE LUCRU

COD: PGL - 5.2

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05. 2013	As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05. 2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05. 2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05. 2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05. 2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05. 2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05. 2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05. 2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5.1. LOCALURI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.2. CONDITII DE MEDIU SI MONITORIZARE 6

5.3. ACCESUL IN LABORATOR 6

5.4. CURATENIA IN LABORATOR 7

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE 9

1. SCOP

Prezenta procedura descrie activităţile desfăşurate în scopul realizării condiţiilor adecvate de spaţiu şi mediu pentru buna desfăşurare a analizelor pentru care laboratorul se declară competent.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul Laboratorului de analize medicale **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
3.6. Norme generale de protecţie a muncii (NGPM)
3.7. Art. 39 din CCM – Contractul Colectiv de Muncă, privind echipamentul de protecţie şi echipamentul de lucru
3.8. Ordinul MSF 1301/2007 privind normele de funcţionare a laboratoarelor de analize medicale

3.9. Ordinul MSF 1226/2012 – Norme tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale
3.10. Ordinul MSF 261/2007 – Norme tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare.
3.11. Ghid naţional de biosiguranţă pentru laboratoare medicale – MSF - 2005

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Mediu de lucru – Ansamblu de condiţii în care se desfăşoară activitatea
Notă:
Condiţiile includ factori fizici, sociali, psihologici şi de mediu (cum ar fi temperatura, scheme de recunoaştere a meritelor, factori ergonomici şi com-poziţia atmosferei)

4.2. Abrevieri – Nu este cazul

5. DESCRIERE PROCEDURĂ

5.1. LOCALURI : STRUCTURĂ ŞI DOTARE

Laboratorul este situat într-un corp de clădire separat al Spitalului, (a se vedea schiţa Nr. 1 – schiţa organizaţiei)
Laboratorul, are două nivele (parter şi etaj) şi dispune de spaţiu suficient, care permite efectuarea corectă a serviciilor, asigurarea calităţii muncii şi siguranţa personalului şi a clientilor.

Planul Laboratorului (a se vedea schiţa Nr.2) cuprinde compartimentarea acestui spaţiu astfel:
încăpere pentru recepţionarea probelor biologice recoltate de la pacienţi internaţi în regim de spitalizare continuă, de zi, dispensarizaţi, la indicaţia clientilor interni – medicii specialişti din Spital - şi eliberarea buletinelor de analiză; cele două activităţi se desfăşoară în intervale orare diferite, conform programului afişat la sediul Laboratorului

Spaţii de lucru separate în funcţie de specificul serviciilor:
- încăpere pentru compartimentul de Microbiologie 1 (produse patologice din situusuri normal sterile);
- încăpere pentru compartimentul de Microbiologie 2 (produse patologice din situusuri normal contaminate);
- încăpere pentru compartimentul de Serologie / Imunologie 3;
- încăpere pentru compartimentul de Hematologie 4;
- 2 încăperi pentru compartimentul de Biochimie 5;
- încăpere pentru preparare şi boxă pentru turnarea mediilor de cultură;
- încăpere (cu boxă de sterilizarea a materialelor infecte şi decontaminare), cu spaţiu de depozitare temporară a deşeurilor infecţioase şi pentru spălarea şi uscarea sticlăriei reciclabile;
- încăpere pentru sterilizarea produselor şi materialelor curate care urmează a fi utilizate sterile

Notă: Laboratorul este semnalizat printr-un panou iluminat electric.
Încăperile Laboratorului sunt marcate cu plăcuţe de identificare.

Spaţii anexe:
- 2 încăperi pentru depozitarea separata a materialelor sanitare, consumabilelor, reactivilor de laborator şi substanţelor toxice;
- 2 vestiare cu spaţii de repaus;
- o încăpere pentru biroul managerului tehnic;
- spaţiu destinat arhivei de istorie a Laboratorului;
- un compartiment informatic
- grup sanitar compartimentat, pentru personalul Laboratorului .

Laboratorul dispune de utilităţile necesare desfăşurării activităţilor: instalalaţii de alimentare cu apă rece şi caldă, canalizare, instalaţii de alimentare cu gaz metan, încălzire centrală, energie electrică şi iluminare (instalaţia de alimentare cu energie electrică este dimensionată corespunzător pentru a susţine concomitent şi neîntrerupt funcţionarea tuturor aparatelor şi echipamentelor medicale, şi a sistemului informatic al Laboratorului, la care întreruperea funcţionării poate influenţa calitatea rezultatelor, prelucrarea, transmisia şi stocarea datelor).

Încăperile Laboratorului au podelele, pereţii şi tavanele cu suprafaţa netedă, lavabilă, neabsorbantă, rezistentă la acţiunea agenţilor dezinfectanţi, uşor de curăţat şi de dezinfectat; îmbinările dintre pereţi şi podea sunt concave, rotunjite; conductele sunt protejate cu casete închise, cu excepţia conductelor de alimentare cu gaz metan.

Spaţiul Laboratorului este ventilat natural dar compartimentele de lucru sunt prevazute si cu sisteme de aer conditionat; spaţiile de lucru unde temperatura şi umiditatea influenţează funcţionarea aparatelor şi echipamentelor ca şi calitatea analizelor, sunt prevăzute cu termohigrometre.
Echipamentele şi aparatele sunt dispuse în încăperi conform indicaţiilor producătorilor, astfel încât pot fi utilizate şi întreţinute corespunzător.
Mobilierul de laborator este de tip modular, dulapurile sunt suspendate, cu suprafeţe lustruite fără porozităţi, rezistent la dezinfecţie şi permite curăţarea pardoselii; scaunele sunt rotative, cu înălţime reglabilă, confecţionate din materiale lavabile, rezistente la agenţi de curăţare şi dezinfecţie.

5.2. Condiţii de mediu şi monitorizare
Localurile care necesită condiţii speciale de mediu sunt :

- Camera unde se cântăresc şi se prepară medii de cultură - zilnic se face sterilizarea aerului şi a suprafeţelor de lucru cu UV şi se dezinfectează scaunele cu substanţe dezinfectante;
- Camera în care se efectuează analize microbiologice şi camera în care se realizează examinări serologice – au în dotare lampi UV pentru a se putea decontamina corespunzător locul la sfârşitul lucrului şi în caz de accident microbiologic ;

Nu există plante decorative în camerele de lucru.
Încăperile laboratorului sunt monitorizate pentru parametrii temperatură (18° – 28° C) şi încărcătură microbiană şi fungică a aerului şi a suprafeţelor de lucru, functionare nisa, lampa UV, control sterilizare autoclav si pupinel, iar rezultatele sunt înregistrate în fise si grafice de monitorizare, de către responsabilii de analiză.

Atunci când condiţiile de mediu sunt necorespunzătoare, Şeful de laborator decide întreruperea activităţii şi reluarea activităţii atunci când condiţiile corespund. În acest caz se întocmeşte o fişă de neconformităţi, acţiuni corective /preventive.

5.3. Accesul în laborator

Accesul în laborator este reglementat şi controlat pentru a asigura confidenţialitatea şi securitatea activităţii în laborator prin reguli scrise pe uşa de la intrarea în laborator :

ACCESUL ÎN LABORATOR ESTE CONTROLAT

PERMIS NUMAI PERSONALULUI SPITALULUI SI LABORATORULUI

INTERZIS PERSOANELOR STRĂINE

Accesul persoanelor străine este permis numai cu acordul şefului de laborator şi însoţit de o persoană desemnată de acesta. Pe durata vizitelor în laborator a persoanelor străine, şeful de laborator ia măsuri de protecţie a tuturor datelor cu caracter de confidenţialitate profesională şi pentru protecţia drepturilor de proprietate intelectuală a clienţilor, indicând clar zona şi traseul de acces în laborator.

La terminarea programului de lucru, uşile de acces în încaperile laboratorului se încuie.
Accesul în laborator, atât pentru persoanele care lucrează, cat şi pentru vizitatori, este permis doar cu echipament de protecţie, respectiv halat.

5.4. Prevenirea Contaminărilor Accidentale

În cadrul Laboratorului sunt stabilite circuite funcţionale prin care activităţile se desfăşoară în mod fluent şi se aplică reguli de prevenire a contaminărilor accidentale după cum urmează:

- accesul direct şi controlat,
- stabilirea circuitelor pentru probe şi deşeuri;
- condiţii speciale de mediu în spaţiile de lucru ale Laboratorului, în special în compartimentele de microbiologie;
- asigurarea curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator

5.4.1. Stabilirea Circuitelor pentru Probe Biologice si Deşeuri

a) Recoltarea probelor biologice la indicaţia clientilor interni:
- medici specialişti, de la pacienţii în regim de spitalizare continuă, de zi, dispensarizaţi,
- se realizează doar la nivelul punctelor de recoltare externe din pavilioanele Spitalului,
- în recipiente sterile de unică utilizare, transportul acestora la Laborator realizându-se în genţi cu capac, inscripţionate cu avertismentul **„Risc biologic”** şi simbolul Biohazard, de către asistenţii medicali din Spital; recepţia acestor produse biologice la nivelul Laboratorului se face doar în intervalul orar (7^{30} -12^{00} a.m. respectiv 16^{30} – 19^{30} p.m.) specificat şi afişat, în programul de lucru al Laboratorului; după acest interval orar, şi doar până la orele 14^{00} a.m. respectiv 20^{00} p.m. , se acceptă şi se recepţionează produse biologice recoltate doar în cazul urgenţelor medicale ce pun în pericol viaţa pacienţilor (urgenţa medicală este semnalată pe formularul de solicitare analize medicale, cu semnătura şi parafa medicului care a recomandat analiza);
în afara programului de lucru al Laboratorului, produsele biologice sunt depuse împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare în termostatul sau răcitorul „de gardă” urmând a fi recepţionate fie la contravizită fie a doua zi dimineaţa.

b) Recoltarea probelor biologice de la clienti externi şi recepţionarea produselor biologice de la beneficiari externi, persoane fizice sau persoane juridice (alte spitale, instituţii), se realizează la nivelul pavilioanelor sau spitalelor solicitante de catre personalul acestora, iar produsele biologice sunt aduse la compartimentul de receptie.

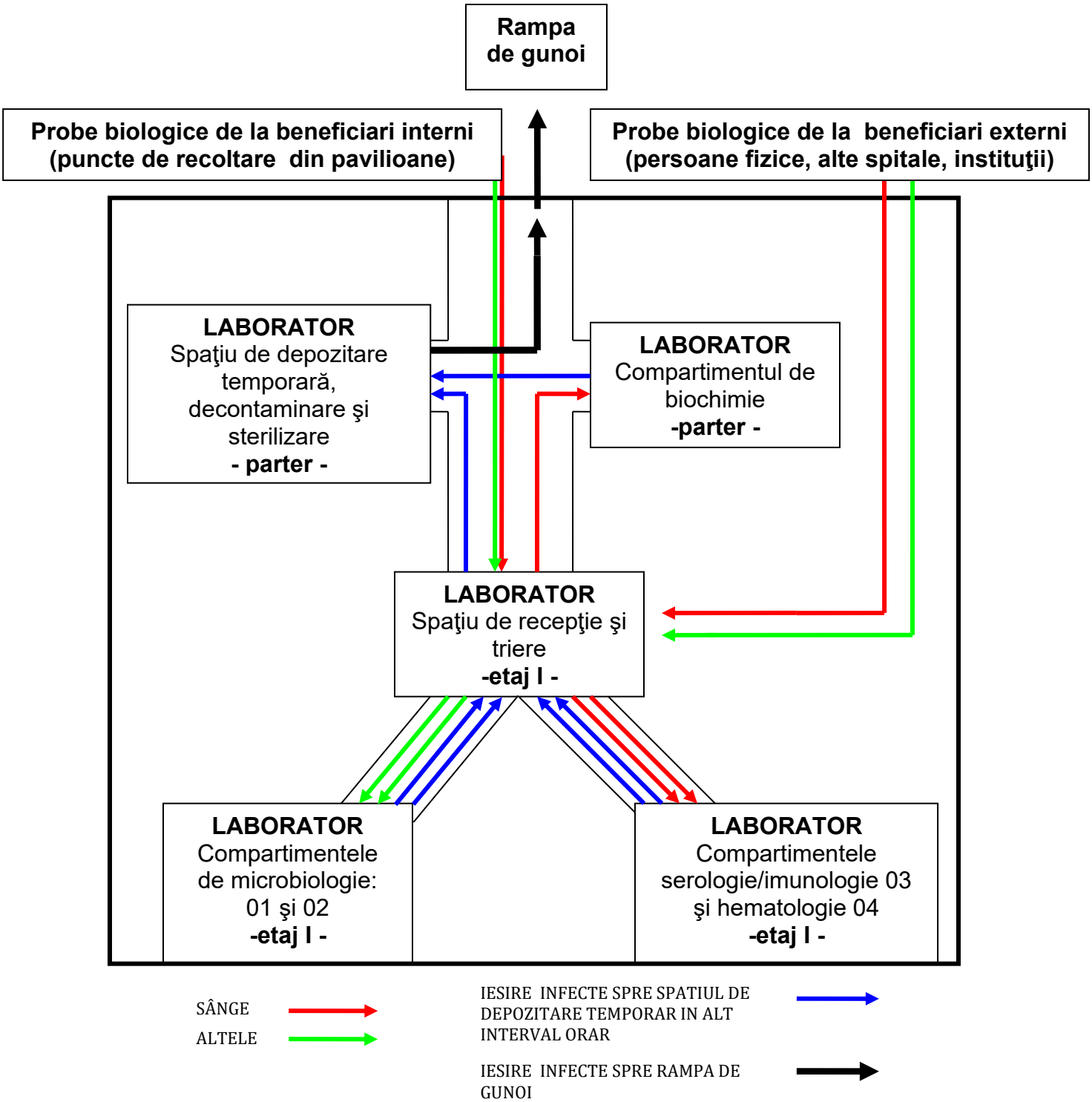
Recipientele cu produse biologice, după recepţionare (verificare, înregistrare, inscripţionare ID-ului) sunt sortate şi depuse în cutii separate în funcţie de natura acestora şi compartimentul de destinaţie, fiind preluate şi transportate în spaţiile de lucru, împreună cu formularele de solicitare analize, pentru analize corespunzătoare, de către asistenţii ce deservesc aceste compartimente.

Eliberarea rezultatelor analizelor (buletine de analiză) se efectuează la sfârşitul programului de lucru al Laboratorului, între orele 13^{30} – 14^{30} a.m. respectiv 18^{30} – 20^{00} p.m.

În acest mod sunt separate în timp, recepţionarea produselor biologice şi activitatea de predare a buletinelor de analiză.

Spaţiile de lucru sunt dispuse în aşa fel încât să fie prevenit riscul contaminărilor încrucişate. Mobilierul si aparatura sunt dispuse in spatiile de lucru, in conformitate cu cerintele producatorilor si recomandarilor din Ghidul national de biosiguranta.
Evacuarea deşeurilor care prezintă risc biologic se realizează conform instrucţiunilor de lucru „Colectarea, depozitarea şi transportul deşeurilor”, în alt interval orar faţă de recepţionarea produselor biologice şi prelucrarea acestora.

Circuitul probelor biologice şi deşeurilor



5.4.2. Condiţii si Dotări Speciale pentru Compartimentele de Microbiologie

Aceste spaţii sunt ventilate natural dar au si sisteme de aer conditionat; în timpul executării analizelor uşile şi ferestrele sunt păstrate închise.

Cele două încăperi corespunzătoare compartimentelor de microbiologie 01 şi 02 , au în dotare hote de siguranţă biologică (cu filtru HEPA) de clasă corespunzătoare grupului de risc biologic din care fac parte microorganismele manipulate, încadrate conform Ghidului naţional de biosiguranţă pentru laboratoare medicale şi lămpi cu raze ultraviolete, (ca şi boxa de turnare a mediilor de cultură), cu care se face dezinfecţia zilnică a aerului şi a suprafeţelor de lucru.

5.4.3. Asigurarea Curăţeniei si Dezinfecţiei in Laborator

Aceste operaţiuni sunt efectuate în funcţie de categoria de încadrare, de către:

- **pentru categoria noncritice**:
  - pavimente, pereţi, ferestre, uşi, mobilier, răcitoare şi frigidere, obiecte sanitare, lămpi cu raze ultraviolete, etc., de către două îngrijitoare, repartizate câte una la parterul respectiv etajul Laboratorului, instruite pentru efectuarea acestor operaţiuni conform graficului zilnic şi lunar de curăţenie şi dezinfecţie
  - suprafeţele exterioare ale centrifugilor, băilor de apă tremostatată, de către asistenţii de laborator care deservesc compartimentele de lucru;
  - suprafeţele externe ca şi întreţinerea analizoarelor şi aparatelor de laborator, de către personalul superior (medici, biologi, chimişti);

- **pentru categoria semicritice**:
  - suprafaţa meselor de lucru (care pot fi accidental stropite cu sânge, urină, materii fecale, etc.), suprafaţa internă a răcitoarelor pentru produse biologice respectiv pentru tulpini bacteriene, suprafaţa internă a termostatelor, cutiile de transport al probelor în interiorul Laboratorului, de către asistenţii de laborator care deservesc compartimentele de lucru după un grafic zilnic şi lunar
  - obiecte din grupul sanitar, de către îngrijitoare, în cadrul curăţeniei zilnice

- periodicitatea şi algoritmul curăţeniei şi dezinfecţiei încăperilor:

a) zilnic:
între orele 7^{00} – 8^{30} a.m.:
- se aerisesc încăperile prin deschiderea ferestrelor;
- se curăţă şi se spală chiuvetele şi obiectele din grupul sanitar, folosind bureţi respectiv perii şi praf de curăţat pentru obiecte sanitare;
- se îndepărtează praful de pe pavimente folosind mopul cu coadă şi soluţie de detergent-dezinfectant în concentraţia specificată de producător pentru pardoseli;
- se îndepărtează praful de pe suprafaţa meselor de lucru folosind lavete umezite cu apă

între orele 13^{00} – 14^{00} a.m.;
- se evacuează deşeurile infecţioase şi gunoiul menajer din compartimentele de lucru şi se depun în spaţiul de depozitare temporară de la parter;
- se mătură pavimentele cu perie umezită în apă;
- se îndepărtează praful de pe suprafeţele inerte (pervazele ferestrelor, suprafaţa superioară externă a mobilierului, lămpilor cu UV, aparatelor, folosind lavete umezite şi spălate cu apă;
- se spală pavimentele cu soluţie de detergent / dezinfectant în concentraţia specificată de producător pentru pardoseli;
- se curăţă şi se spală chiuvetele folosind bureţi şi praf de curăţat pentru obiecte sanitare;
- se spală suprafaţa meselor de lucru folosind lavete şi detergenţi de suprafeţe destinaţi acestui scop, urmată de îndepărtarea detergentului cu apă , iar după uscare, dezinfecţia lor prin pulverizarea suprafeţelor cu dezinfectanţi adecvaţi acestui scop;
- completarea curăţeniei şi dezinfecţiei chimice cu dezinfecţia cu raze ultraviolete în compartimentele de microbiologie şi în boxa pentru turnarea mediilor de cultură.

b) lunar:
- se spală ferestrele, uşile şi pereţii încăperilor(inclusiv pereţii din spatele frigiderelor şi termostatelor);
- se decongelează şi se spală interiorul frigiderelor şi termostatelor;
- se spală mesele de lucru, mobilierul şi pavimentele cu soluţie de detergent-dezinfectant în concentraţie adecvată scopului
- dezinfecţia cutiilor pentru transportul produselor biologice în interiorul Laboratorului.

Note: în domeniu medical nu se utilizează decât detergenţi şi dezinfectanţi autorizaţi /înregistraţi conform legislaţiei în vigoare în domeniu medical nu se utilizează biocide la concentraţii active în domeniu casnic dezinfectanţii se păstrează în flacoanele originale, etichetate conform legislaţiei în vigoare şi se utilizează la concentraţii corespunzătoare indicate de producător şi în funcţie de natura suportului de tratat; de asemenea se respectă timpul de contact precizat în autorizaţia produsului; tipul de dezinfectant utilizat, se schimbă la şase luni dezinfecţia profilactică completează curăţarea, dar nu o suplineşte şi nu înlocuieşte sterilizarea; eficienţa dezinfecţiei profilactice este condiţionată de o riguroasă curăţare prealabilă întreţinerea ustensilelor folosite pentru efectuarea curăţeniei se face zilnic, după fiecare operaţiune de curăţare şi la sfârşitul zilei de lucru; ustensilele utilizate se spală, se curăţă, se dezinfectează şi se pun la uscat în-tr-un spaţiu destinat acestui scop, bine aerat natural şi prevăzut cu suport uscător pentru mopuri, perii şi alte ustensile (în boxa de sterilizare infecte)

Curăţenia este asigurată de personalul de curăţenie al laboratorului. Materialele pentru curăţenie sunt asigurate de conducerea laboratorului. Curăţenia se efectuează în fiecare zi, după terminarea analizelor. Modul în care se efectuează curăţirea spaţiului laboratorului, a meselor de lucru, precum şi modul de eliminare a deşeurilor infecţioase sunt descrise în Procedurile operaţionale, iar personalul de curăţenie este instruit şi aplică procedura.

Sisteme de înregistrare:

- activitatea de curăţenie şi dezinfecţie zilnică şi lunară este înregistrată în în graficul de efectuare a curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator, cod: FOL - 01 -01;
- activitatea de dezinfecţie cu lămpi cu raze ultraviolete in laboratorele de microbiologie este înregistrată în caietul de sterilizare lămpi cu raze ultraviolete, cod: FGL – 5.2 -03
- activitatea de dezinfecţie a cutiilor pentru transportul probelor biologice este înregistrată în graficul, FGL- 5.2-04.

5.3. CONDIŢIILE MEDIULUI DE LUCRU, MONITORIZARE ŞI ÎNREGISTRARE

Laboratorul este dotat cu încălzire centrală şi ventilaţie naturală prin care se realizează temperatura optimă pentru activităţile sale (15-25°C).
Fiecare încăpere de lucru posedă câte un termohigrometru şi este desemnată câte o persoană responsabilă cu înregistrarea zilnică a valorilor de temperatură şi umiditate cod: FGL – 5.2-01. Termostatele sunt prevazute cu sisteme automate de inregistrare a temperaturii interne, discurile cu graficele de temperatura sunt fixate in caiete cu mentionarea intervalului urmarit, si sunt schimbate saptamanal de catre asistentul care deserveste compartimentul respectiv sau loctiitorul acestuia..Acelaşi executant desemnat monitorizează şi înregistrează valorile de temperatură afişate de către echipamentele din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea (frigidere, etuve, autoclave), completând graficele de temperatură respective, unde X este după cum urmează: A-autoclave, E-etuve, F-frigidere.

Condiţiile de igienizare a suprafeţelor, precum şi microaeroflora din încăperi sunt monitorizate conform instrucţiunilor de lucru pentru condiţiile de mediu iar înregistrările sunt păstrate în formularele de control al condiţiilor de mediu/teste de sanitaţie, cod: FGL – 5.2 – 06 Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului si Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor cod: FGL – 5.2 – 07

Atunci când condiţiile mediului de lucru devin necorespunzătoare şi afectează rezultatele analizelor sau siguranţa personalului, managerul tehnic poate întrerupe activitatea în sectorul respectiv şi aduce la cunoştinţă managerului general al Spitalului situaţia creată pentru remedierea acesteia şi reluarea lucrului.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

- Asigură spaţii şi condiţii de mediu corespunzătoare bunei desfăşurări a activităţii Laboratorului
- Aprobă accesul controlat al persoanelor străine în Laborator

6.2. Seful de laborator

- Asigură respecterea condiţiilor de mediu în Laborator;
- Stabileşte circuitul probelor şi deşeurilor în Laborator şi urmăreşte respectarea acestuia

- Răspunde de realizarea condiţiilor de mediu corespunzătoare pentru împiedecarea contaminării probelor şi de protecţie a personalului
- Dispune întreruperea executării analizelor la depisterea unor condiţii de mediu necorespunzătoare, luarea măsurilor în vederea remedierii acestora şi reluarea activităţii când problema a fost soluţionată

6.3. Responsabilul de Analiză

Urmăreşte şi respectă condiţiile, măsurile impuse pentru spaţiu şi condiţiile de mediu

6.4. Executanţii

- Monitorizează şi înregistrează zilnic condiţiile de mediu, a temperaturii indicate de echipamentele din Laborator, a graficului de curăţenie şi a decontaminării cutiilor de transport pentru produse biologice, în grafice şi registre;
- Păstrează şi întreţin ordinea şi curăţenia meselor de lucru, a echipamentelor şi a încăperilor;
- Respectă traseele probelor biologice în timp şi spaţiu;
- Respectă normele de decontaminare descrise în instrucţiunile de lucru;
- Asigură decontaminarea şi sterilizarea deşeurilor infecţioase şi completează formularele de decontaminare şi sterilizare;
-

6.5. Îngrijitoarea

- Asigură efectuarea curăţeniei şi dezinfecţiei cu periodicitatea şi algoritmul precizat în această procedură
- Asigură îndepărtarea deşeurilor infecţioase şi a gunoiului menajer din compartimentele de lucru la spaţiul de depozitare temporară a acestora, iar după decontaminare şi sterilizare, la rampa de gunoi a Spitalului
- Asigură decontaminarea lunară a cutiilor de transport pentru produse biologice, din interiorul Laboratorului

7. ÎNREGSTRĂRI

Grafic de temperatură şi umiditate a compartimentelor de lucru: FGL-5.2-01
Graficul curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator, cod: FOL -01 -01
Grafic de temperatură echipamente FGL 5.2.-02 X
Caietul de evidenţă a sterilizării cu raze ultraviolete, in laboratorele de microbiologie cod: FGL-5.2-03
Grafic de evidenţă a dezinfecţiei cutiilor de transport al probelor biologice, cod:FGL-5.2-04;
Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului, cod: FGL – 5.2 – 05;
Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor cod: FGL – 5.2 – 06;
Lista dezinfectanţilor utilizaţi în Laborator şi concentraţiile de lucru, cod:FGL – 5.2 – 07.
Fişă de monitorizare conductivitate apa cod : FGL -5.2-08

Caiet de evidenta discuri temperatura termostate cod: FGL -5.2-09

8. Anexe

Anexa 1 - Grafic de temperatură şi umiditate a compartimentelor de lucru,cod: FGL-5.2-01
Anexa 2 - Grafic de temperatură echipamente, cod:FGL – 5.2-02 **X**
Anexa 3 - Caietul de evidenţă a sterilizării cu raze ultraviolete, in laboratorele de microbiologie cod: FGL-5.2-03
Anexa 4 - Grafic de evidenţă a dezinfecţiei cutiilor de transport al probelor biologice, cod:FGL-5.2-04;
Anexa 5 - Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor, cod: FGL – 5.2 – 05;
Anexa 6 - Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului cod: FGL – 5.2 – 06;
Anexa 7 - Lista dezinfectanţilor utilizaţi în Laborator şi concentraţiile de lucru, cod:FGL – 5.2 – 07.
Anexa 8 - Fişă de monitorizare conductivitate apa cod : FGL -5.2-08
Anexa 10 - Caiet de evidenta discuri temperatura termostate cod: FGL -5.2-09
Anexa 10 - Schita laboratorului

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale

MANUAL / PROCEDURA GENERALA / PROCEDURA SPECIFICA

.....

COD: ...

Din data de .....

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate /RA
.....

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

Anexa 2

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi **Laboratorul de analize medicale**	**PROCEDURA GENERALA** **.....** **COD: PGL – ....**	Editia ... Revizia ... Exemplar nr.
		pag. 1 din 1

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE DOCUMENTE

Denumirea documentului :

Ed./ Rev.	Locul difuzării	Primit				Retras		
		Nr. ex.	Data	Nume	Semn.	Data	Nume	Semn.

MODEL INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Nume, prenume, semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
				Responsabil Calitate	Şef laborator	Director General

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

GHID PENTRU ELABORAREA PROCEDURILOR

COD: PGL – 4.0

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4.DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1.Definitii 5

4.2. Prescurtari 6

5.FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI 6

5.1. Forma procedurii documentate 6

5.2. Continutul procedurii documentate 7

6.RESPONSABILITATI 9

7.INREGISTRARI 9

ANEXE 10

1. SCOP

Prezentul ghid descrie forma si continutul unei proceduri documentate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de Responsabilul Calitatii pentru elaborarea procedurilor generale, responsabilii de analize pentru elaborarea procedurilor specifice, cât si de persoanele desemnate sa verifice si sa aprobe procedurile, respectiv Şeful de laborator, Directorul Medical şi Managerul

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL – 01

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4.DEFINITII SI ABREVIERI

4.1.Definitii

Procedura = mod specific de efectuare a unei activitati;
Note :
In unele cazuri procedurile sunt documentate (de exemplu proceduri ale sistemului de management al calitatii).

Atunci când o procedura este scrisă, se utilizeaza frecvent termenul de procedura documentata.

O procedura scrisa sau documentata contine de regula scopul si domeniul de aplicare ale unei activitati :

- ceea ce trebuie facut;
- de catre cine;
- când, unde si cum trebuie efectuata activitatea;
- ce materiale, echipamente si documente trebuie utilizate;
- cum trebuie controlata si inregistrata activitatea.

4.2. Prescurtari

MCL - Manualul Calităţii
PGL - Procedură Generală de Laborator
POL - Procedură Operaţională de Laborator
PS - Procedură Specifică de analiză
RC - Responsabilul Calitatii

5.FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI

5.1. Forma procedurii documentate

5.1.1. Forma paginii frontale

Prima pagina a procedurii contine numai elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii
- ultima actualizare,
- numele, prenumele, functia si semnaturile persoanelor care au elaborat, avizat si aprobat procedura,
- data aprobarii aplicarii,
- numarul de exemplare si eventual destinatarul, declaratie de proprietate si de copyright.

5.1.2. Forma paginii curente

Procedura se poate prezenta sub forma scrisa pe hartie, de regula format standard A4, sau inregistrata pe suport magnetic (CD, etc). Fiecare pagina a procedurii trebuie sa contina elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii si codul,
- identificarea actualizarii (editie, revizie),
- identificarea paginii din numarul total,
- identificarea numarului de exemplar,
- alte elemente de identificare daca se aplica.

Pagina procedurii continand elemente de identificare si control este un formular tipizat. Pagina este completata cu textul corespunzator al procedurii documentate.

5.1.3. Indicatorul reviziilor

Editiile si reviziile succesive ale procedurilor sunt consemnate impreuna cu elementele succinte de identificare (numar pagina, continut) intr-o pagina speciala situata imediat dupa pagina frontala (prezentata sub forma de tabel).

5.1.4. Forma textului

Procedurile se redacteaza pe calculator cu dimensiuni 12 (Arial, standard Word), cu spatiu intre capitole, astfel incit sa fie lizibile.Formularile sunt scurte, concrete si neambigue.
Textul procedurilor nu contine consideratii, sustineri generale sau teoretice si nici detalii nesemnificative sau neaplicabile, dar poate face referiri la alte documente (standarde, instructiuni, etc).
Etapele sau activitatile distincte sunt identificate prin titluri si subtitluri numerotate sau numai prin simpla numerotare, dupa caz.

5.2. Continutul procedurii documentate

5.2.1. Primul capitol : **SCOPUL**

Formuleaza scopul pentru care se aplica procedura, facând referiri succinte la activitatea descrisa.

5.2.2. Capitolul 2 : **DOMENIUL DE APLICARE**

Indica de catre cine este aplicata procedura si cand se foloseste. Se vor preciza cazurile si situatiile similare in care procedura nu se aplica, daca acest lucru este semnificativ.

5.2.3. Capitolul 3 : **DOCUMENTE DE REFERINTA**

Cuprinde documente care contin cerinte sau informatii despre activitatea procedurala. Ele sunt de regula : Manualul Calitatii, alte proceduri generale, standarde, metode sau alte documentatii tehnice de produs, proces sau echipament, reglementari obligatorii sau legi.
Documentele de referinta aplicabile se trec impreuna cu data sau alti indicatori de identificare a actualizarii.

5.2.4. Capitolul 4 : **DEFINITII SI ABREVIERI**

Atunci cand exista el cuprinde eventual termeni specifici, necesari intelegerii procedurii. Se evita utilizarea de prescurtari pentru o urmarire mai cursiva a procedurii.
Daca totusi este cazul, prescurtarile se formuleaza cu majuscule si se definesc explicit la acest capitol.

5.2.5. Capitolul 5 : **DESCRIEREA ACTIVITATII**

Contine partea in care se descrie activitatea propriu-zisa, etapa cu etapa, in ordine cronologica, asa cum este, identificand si numerotand aceste etape.

In cazul procedurilor specifice de analiza capitolul 5 contine subpunctele de mai jos.

5.2.5.1. Conditii prealabile

Se completeaza de regula pentru procedurile specifice de analiza si se refera la pregatirea, realizarea conditiilor de mediu, practicilor din laborator, tipului de produs analizat si nu prezinta de regula aspecte sau etape din metoda de analiza propriu-zisa descrisa in standardul de metoda.

La acest capitol se prevad, atunci cand este cazul instruiri ale personalului, inclusiv de protectie a muncii sau securitate specifica analizei procedurale.

Tot aici se pot descrie activitatile desfasurate de catre sau impreuna cu clientul in pregatirea obiectului de analizat (daca este cazul).

5.2.5.2. Resurse necesare

Subcapitolul este prezent de regula la procedurile specifice de analiza. Sunt identificate materialele consumabile, dispozitivele, aparatele si instalatiile necesare pregatirii si executarii analizei.

In masura in care este posibil, resursele materiale si in special aparatele si instalatiile se identifica in mod clar (denumire, tip, si/sau parametrii, numar serie/numar inventar propriu).

Se identifica, daca este cazul, resursele umane care necesita calificari speciale sau o anumita pregatire si experienta, care conditioneaza capacitatea efectuarii activitatii respective.

Se specifica unde se inregistreaza resursele care se utilizeaza si de catre cine se verifica.

5.2.5.3. Executia analizei, activitatii

Aplicabil in mod explicit procedurii specifice de analiza, descrie activitatea concreta, indica personalul de executie si supraveghere (cine, ce, unde, cand, cum executa activitatea, precum si inregistrarile), succesiunea etapelor lucrarilor, documentelor utilizate (daca este cazul), verificarea si inregistrarea acestor activitati.

Pentru claritate, fiecare activitate sau etapa distincta se numeroteaza (cu sau fara intitulare).

Nota : Operatiile si activitatile descrise in standarde sau alte documente recunoscute pot sa nu fie reproduse, ci sa se faca numai o referire foarte precisa la document, capitol, cu mentionarea doar a resurselor, succesiunilor, verificarilor si inregistrarilor care sunt specifice modului de lucru in laborator.

5.2.5.4. Prezentarea rezultatelor

Se precizeaza modalitatile de calcul si prezentarea rezultatelor. Se fac referiri la precizia sau incertitudinea rezultatelor analizelor.

5.2.5.5. Activitati finale

Se completeaza de regula la procedurile specifice de incercare. Cuprinde activitatile de oprire a instalatiilor, de revenire in stare normala, demontare obiect, ambalare si expediere catre client a obiectului analizat, persoanele implicate, verificarile si inregistrarile efectuate in acest sens.

5.2.6. Capitolul 6 : **Responsabilitati**

Enumera sau inventariaza succint, fara a intra in detalii de executie, responsabilitatile fiecarei functii implicate in aplicarea procedurii, in ordine ierarhica.

5.2.7. Capitolul 7 : **Inregistrari**

Se inventariaza suporturile de inregistrare (registre, caiete, etichete, formulare, fisier, identificatorul asociat – denumire, cod) pentru toate inregistrarile efectuate in procedura. Inregistrările sunt efectuate sub formă de tabel.

5.2.8. Capitolul 8 : **Anexe**
Se listeaza anexele la procedura.

6.RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General
- aproba prezenta procedura

6.2 Seful de laborator
- verifica prezenta procedura.

6.3. Responsabilul Calitatii
- elaboreaza şi difuzează prezenta procedura

7. INREGISTRARI

- lista de difuzare si retragere, cod: FGL - 4.0 -01
- indicatorul reviziilor cod: FGL-4.0 -01

8. ANEXE
Anexa 1 - Model pagina frontala
Anexa 2 - Model pagina, curenta
Anexa 3 - Model lista de difuzare si retragere, cod: FGL - 4.0 -01
Anexa 4 - Model, indicatorul reviziilor cod: FGL-4.0 -02

PROCEDURA GENERALA

GHID PENTRU ELABORAREA PROCEDURILOR

COD: PGL – 4.0

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4.DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1.Definitii 5

4.2. Prescurtari 6

5.FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI 6

5.1. Forma procedurii documentate 6

5.2. Continutul procedurii documentate 7

6.RESPONSABILITATI 9

7.INREGISTRARI 9

ANEXE 10

1. SCOP

Prezentul ghid descrie forma si continutul unei proceduri documentate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de Responsabilul Calitatii pentru elaborarea procedurilor generale, responsabilii de analize pentru elaborarea procedurilor specifice, cât si de persoanele desemnate sa verifice si sa aprobe procedurile, respectiv Şeful de laborator, Directorul Medical şi Managerul

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL – 01

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4.DEFINITII SI ABREVIERI

4.1.Definitii

Procedura = mod specific de efectuare a unei activitati;
Note :
In unele cazuri procedurile sunt documentate (de exemplu proceduri ale sistemului de management al calitatii).

Atunci când o procedura este scrisă, se utilizeaza frecvent termenul de procedura documentata.

O procedura scrisa sau documentata contine de regula scopul si domeniul de aplicare ale unei activitati :

- ceea ce trebuie facut;
- de catre cine;
- când, unde si cum trebuie efectuata activitatea;
- ce materiale, echipamente si documente trebuie utilizate;
- cum trebuie controlata si inregistrata activitatea.

4.2. Prescurtari

MCL - Manualul Calităţii
PGL - Procedură Generală de Laborator

POL - Procedură Operaţională de Laborator
PS - Procedură Specifică de analiză
RC - Responsabilul Calitatii

5.FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI

5.1. Forma procedurii documentate

5.1.1. Forma paginii frontale

Prima pagina a procedurii contine numai elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii
- ultima actualizare,
- numele, prenumele, functia si semnaturile persoanelor care au elaborat, avizat si aprobat procedura,
- data aprobarii aplicarii,
- numarul de exemplare si eventual destinatarul, declaratie de proprietate si de copyright.

5.1.2. Forma paginii curente

Procedura se poate prezenta sub forma scrisa pe hartie, de regula format standard A4, sau inregistrata pe suport magnetic (CD, etc). Fiecare pagina a procedurii trebuie sa contina elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii si codul,
- identificarea actualizarii (editie, revizie),
- identificarea paginii din numarul total,
- identificarea numarului de exemplar,
- alte elemente de identificare daca se aplica.

Pagina procedurii continand elemente de identificare si control este un formular tipizat. Pagina este completata cu textul corespunzator al procedurii documentate.

5.1.3. Indicatorul reviziilor

Editiile si reviziile succesive ale procedurilor sunt consemnate impreuna cu elementele succinte de identificare (numar pagina, continut) intr-o pagina speciala situata imediat dupa pagina frontala (prezentata sub forma de tabel).

5.1.4. Forma textului

Procedurile se redacteaza pe calculator cu dimensiuni 12 (Arial, standard Word), cu spatiu intre capitole, astfel incit sa fie lizibile.Formularile sunt scurte, concrete si neambigue.
Textul procedurilor nu contine consideratii, sustineri generale sau teoretice si nici detalii nesemnificative sau neaplicabile, dar poate face referiri la alte documente (standarde, instructiuni, etc).
Etapele sau activitatile distincte sunt identificate prin titluri si subtitluri numerotate sau numai prin simpla numerotare, dupa caz.

5.2. Continutul procedurii documentate

5.2.1. Primul capitol : **SCOPUL**

Formuleaza scopul pentru care se aplica procedura, facând referiri succinte la activitatea descrisa.

5.2.2. Capitolul 2 : **DOMENIUL DE APLICARE**

Indica de catre cine este aplicata procedura si cand se foloseste. Se vor preciza cazurile si situatiile similare in care procedura nu se aplica, daca acest lucru este semnificativ.

5.2.3. Capitolul 3 : **DOCUMENTE DE REFERINTA**

Cuprinde documente care contin cerinte sau informatii despre activitatea procedurala. Ele sunt de regula : Manualul Calitatii, alte proceduri generale, standarde, metode sau alte documentatii tehnice de produs, proces sau echipament, reglementari obligatorii sau legi.
Documentele de referinta aplicabile se trec impreuna cu data sau alti indicatori de identificare a actualizarii.

5.2.4. Capitolul 4 : **DEFINITII SI ABREVIERI**

Atunci cand exista el cuprinde eventual termeni specifici, necesari intelegerii procedurii. Se evita utilizarea de prescurtari pentru o urmarire mai cursiva a procedurii.
Daca totusi este cazul, prescurtarile se formuleaza cu majuscule si se definesc explicit la acest capitol.

5.2.5. Capitolul 5 : **DESCRIEREA ACTIVITATII**

Contine partea in care se descrie activitatea propriu-zisa, etapa cu etapa, in ordine cronologica, asa cum este, identificand si numerotand aceste etape.

In cazul procedurilor specifice de analiza capitolul 5 contine subpunctele de mai jos.

5.2.5.1. Conditii prealabile
Se completeaza de regula pentru procedurile specifice de analiza si se refera la pregatirea, realizarea conditiilor de mediu, practicilor din laborator, tipului de produs

analizat si nu prezinta de regula aspecte sau etape din metoda de analiza propriu-zisa descrisa in standardul de metoda.
La acest capitol se prevad, atunci cand este cazul instruiri ale personalului, inclusiv de protectie a muncii sau securitate specifica analizei procedurale.
Tot aici se pot descrie activitatile desfasurate de catre sau impreuna cu clientul in pregatirea obiectului de analizat (daca este cazul).

5.2.5.2. Resurse necesare
Subcapitolul este prezent de regula la procedurile specifice de analiza. Sunt identificate materialele consumabile, dispozitivele, aparatele si instalatiile necesare pregatirii si executarii analizei.

In masura in care este posibil, resursele materiale si in special aparatele si instalatiile se identifica in mod clar (denumire, tip, si/sau parametrii, numar serie/numar inventar propriu).

Se identifica, daca este cazul, resursele umane care necesita calificari speciale sau o anumita pregatire si experienta, care conditioneaza capacitatea efectuarii activitatii respective.
Se specifica unde se inregistreaza resursele care se utilizeaza si de catre cine se verifica.

5.2.5.3. Executia analizei, activitatii

Aplicabil in mod explicit procedurii specifice de analiza, descrie activitatea concreta, indica personalul de executie si supraveghere (cine, ce, unde, cand, cum executa activitatea, precum si inregistrarile), succesiunea etapelor lucrarilor, documentelor utilizate (daca este cazul), verificarea si inregistrarea acestor activitati.
Pentru claritate, fiecare activitate sau etapa distincta se numeroteaza (cu sau fara intitulare).

Nota : Operatiile si activitatile descrise in standarde sau alte documente recunoscute pot sa nu fie reproduse, ci sa se faca numai o referire foarte precisa la document, capitol, cu mentionarea doar a resurselor, succesiunilor, verificarilor si inregistrarilor care sunt specifice modului de lucru in laborator.

5.2.5.4. Prezentarea rezultatelor
Se precizeaza modalitatile de calcul si prezentarea rezultatelor. Se fac referiri la precizia sau incertitudinea rezultatelor analizelor.

5.2.5.5. Activitati finale
Se completeaza de regula la procedurile specifice de incercare. Cuprinde activitatile de oprire a instalatiilor, de revenire in stare normala, demontare obiect, ambalare si expediere catre client a obiectului analizat, persoanele implicate, verificarile si inregistrarile efectuate in acest sens.

5.2.6. Capitolul 6 : **Responsabilitati**

Enumera sau inventariaza succint, fara a intra in detalii de executie, responsabilitatile fiecarei functii implicate in aplicarea procedurii, in ordine ierarhica.

5.2.7. Capitolul 7 : **Inregistrari**

Se inventariaza suporturile de inregistrare (registre, caiete, etichete, formulare, fisier, identificatorul asociat – denumire, cod) pentru toate inregistrarile efectuate in procedura. Inregistrările sunt efectuate sub formă de tabel.

5.2.8. Capitolul 8 : **Anexe**
Se listeaza anexele la procedura.

6.RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General
- aproba prezenta procedura

6.2 Seful de laborator
- verifica prezenta procedura.

6.3. Responsabilul Calitatii
- elaboreaza şi difuzează prezenta procedura

7. INREGISTRARI

- lista de difuzare si retragere, cod: FGL - 4.0 -01
- indicatorul reviziilor cod: FGL-4.0 -01

8. ANEXE
Anexa 1 - Model pagina frontala
Anexa 2 - Model pagina, curenta
Anexa 3 - Model lista de difuzare si retragere, cod: FGL - 4.0 -01
Anexa 4 - Model, indicatorul reviziilor cod: FGL-4.0 -02

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Lista Centralizatoare A Documentelor Interne

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.	Manualul Calităţii	MCL - 01	1/0	01.05.2013
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1.	Ghid pentru elaborarea procedurii	PGL- 4.0	1/0	01.05.2013
2.	Controlul documentelor	PGL – 4.3	1/0	01.05.2013
3.	Analiza contractelor	PGL – 4.4	1/0	01.05.2013
4.	Examinare de catre laboratoare subcontractante	PGL – 4.5	1/0	01.05.2013
5.	Servicii externe si aprovizionare	PGL – 4.6	1/0	01.05.2013
6.	Servicii de Consiliere	PGL - 4.7	1/0	01.05.2013
7.	Rezolvarea reclamatiilor	PGL – 4.8	1/0	01.05.2013
8.	Identificare si controlul neconformitatilor	PGL – 4.9	1/0	01.05.2013
9.	Actiuni corective	PGL - 4.10	1/0	
10.	Actiuni preventive	PGL - 4.11	1/0	01.05.2013
11.	Imbunataţire con tinua. Indicatori de calitate	PGL - 4.12	1/0	01.05.2013
12.	Controlul inregistrarilor	PGL - 4.13	1/0	01.05.2013
13.	Audituri interne	PGL - 4.14	1/0	01.05.2013
14.	Analiza efectuata de management	PGL – 4.15	1/0	01.05.2013
15.	Personal	PGL – 5.1	1/0	01.05.2013
16.	Conditii de mediu si de lucru	PGL – 5.2	1/0	01.05.2013
17.	Echipament	PGL - 5.3	1/0	01.05.2013
18.	Procesul de preexaminare	PGL – 5.4	1/0	01.05.2013
19.	Proceduri de examinare	PGL – 5.5	1/0	01.05.2013
20.	Asigurarea calitatii rezultatelor	PGL - 5.6	1/0	01.05.2013
21.	Raportarea rezultatelor	PGL – 5.8	1/0	01.05.2013
PROCEDURI OPERATIONALE				
1.	Norme curatenie,desinfectie si eliminare deseuri infectioase	POL-01	1/0	01.05.2013
2.	Biosiguranta in laboratorul de analize medicale	POL-02	1/0	01.05.2013
3.	Sistemul informatic	POL-03	1/0	01.05.2013
4.	Etica in lab de analize medicale	POL-04	1/0	01.05.2013
5.	Interpretarea Diagramelor de Control	POL-05	1/0	01.05.2013
6.	Estimarea incertitudinii microb, teste calitative	POL- 06	1/0	01.05.2013

PROCEDURI SPECIFICE				
Nr Crt.	Denumirea procedurii specifice	Cod procedura	Editia / revizia	Data emiterii
1.	Procedura specifica de analiza Determinari de Hemoleucograma	PS – 01	1/0	01.05.2013
2.	Procedura specifica de analiza- Determinari Biochimice din Ser	PS – 02	1/0	01.05.2013
3.	Procedura specifica de analiza Determinari coagulare	PS – 03	1/0	01.05.2013
4.	Procedura specifica de analiza- Biochimia urinei	PS – 05	1/0	01.05.2013
5.	Procedura specifica de analiza- Determinari imunologice prin latex aglutinare si teste rapide	PS – 06	1/0	01.05.2013
6.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie secretii	PS – 07	1/0	01.05.2013
7.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie urina	PS - 08	1/0	01.05.2013
8.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie coprocultura	PS - 09	1/0	01.05.2013
9.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie examen coproparazitologic	PS - 10	1/0	01.05.2013
10.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie examen lichid de puncţie	PS - 11	1/0	01.05.2013
11.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie examen exsudat faringian si nazal	PS - 12	1/0	01.05.2013
12.	Procedura specifica de analiza- Bacteriologie antibiograma	PS - 13	1/0	01.05.2013
13.	Procedura specifica de analiza Determinarea VSH	PS - 14	1/0	01.05.2013

INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
1.	Instructiuni de lucru pentru Analizor SYSMEX 1000i seria 00016	IL – 001	1/0	01.05.2013
2.	Instructiuni de lucru pentru Analizor automat de Biochimie Rx Imola	IL – 002	1/0	01.05.2013
3.	Instructiuni de lucru pentru Analizor urină Dirui H 100	IL – 004	1/0	01.05.2013
4.	Instructiuni de lucru pentru Incubator hemoculturi Bactalert	IL – 005	1/0	01.05.2013
5.	Instructiuni de lucru pentru sistem			

	de identificare si antibiograma API Biomerieux Seria	IL – 006	1/0	01.05.2013

Data :01.05.2013

Elaborat:
Responsabilul calităţii:
As. Lorena Zaborila

LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR EXTERNE

Nr. Crt.	Tip document	Denumire document	Cod	Data emiterii
	1	2	3	4
1	Standarde naţionale	Laboratoare medicate Cerinte particulare pentru calitate si competenta	SR EN ISO 15189	2007
2		Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003	SR ISO /TR 22869	2005
3		Ghid pentru exprimarea incertitudinii de masurare	SR ENV 13005	2003
4		Sisteme de management al calitatii.Principii fundamentale si vocabular	SR EN ISO 9000	2006
5		Sisteme de management al calitatii cerinte	SR EN ISO 9001	2001
6		Ghid pentru auditarea sistemelor de management al calitatii	SR EN ISO 19011	2003
7		Calculul liniaritatii curbei de etalonare	SR ISO 8466/1	1999
8		Fise de control Shewart	SR ISO 8258+C1	1999
9		Diagrame de control	SR ISO 7870	1999
1	Standarde internaţionale	Conformity assessment-Vocabulary and general principles	ISO/IEC 17011	2002
2		Guide 43-1.Proficiency testing by intelaboratory comparisons		2002
3		Statistics Vocabulary and Symbols	SR 13251	1996
1	Reglementări privind autorizare laborator (OMT şi MO)	Norme privind autorizarea si functionarea laboratoarelor care efectueaza analize medicale	Ordin 119 actualizat	2004
2		Norme tehnice privind gestionarea deseurilor rezultate din activitatile medicale	Ordin 1226	2012

	Ordin MS Nr. 1.301/2007	Aprobarea Normelor privind functionarea laboratoarelor de analize medicale	20 iulie 2007	Monitorul Oficial Nr. 617 / 6 septembrie 2007

Nr. Crt.	Tip document	Denumire document	Cod	Data emiterii
	1	2	3	4
1	Standarde naţionale	Laboratoare medicate Cerinte particulare pentru calitate si competenta	SR EN ISO 15189	2007
2		Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003	SR ISO /TR 22869	2005
3		Ghid pentru exprimarea incertitudinii de masurare	SR ENV 13005	2003
4		Sisteme de management al calitatii.Principii fundamentale si vocabular	SR EN ISO 9000	2006
5		Sisteme de management al calitatii cerinte	SR EN ISO 9001	2001
6		Ghid pentru auditarea sistemelor de management al calitatii	SR EN ISO 19011	2003
7		Calculul liniaritatii curbei de etalonare	SR ISO 8466/1	1999
8		Fise de control Shewart	SR ISO 8258+C1	1999
9		Diagrame de control	SR ISO 7870	1999
	Manuale de operare	Manualul de operare echipament biochimie Rx Imola		
		Manualul de operare echipament biochimie Dirui H 100		
		Manual de operare analizor Sysmex 1000i		
		Manual de operare incubator Bactalert		
		Manual de operare Sistem de identificare si antibiograma automata API Biomérieu		

Data:

Elaborat:

Responsabilul calităţii
As. Lorena Zaborila

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laborator de analize medicale

Anexa 3

REGISTRUL DOCUMENTELOR ARHIVATE

Nr. crt.	DOCUMENT	ARHIVARE		Se arhiveaza pâna la	DITRUGERE	
		Data	Semnatura		Data	Semnatura

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

CONTROLUL DOCUMENTELOR

COD PGL - 4.3

Editia 1, Revizia 0
Din data 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil Calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.		As. Lorena Zaborila					
Manager General	1.		Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.		Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.		Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.		Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.		Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.		Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.		Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOP 4

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4.1. DEFINITII **5**

4.2. ABREVIERI **5**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. CONTROLUL DOCUMENTELOR INTERNE **6**

5.1.2. CODIFICAREA DOCUMENTELOR **6**

5.1.3. ELABORAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI CALITATII LABORATORULUI **8**

5.1.4. ANALIZAREA SI APROBAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII LABORATORULUI. **8**

5.1.5. EDITARE, DIFUZARE, RETRAGERE **8**

5.1.6. MODIFICAREA DOCUMENTELOR **8**

5.1.7. PAGINAREA DOCUMENTELOR **9**

5.1.8. EDITAREA INFORMATIZATA A TEXTULUI **9**

5.2. CONTROLUL DOCUMENTELOR EXTERNE 9

5.3. ARHIVAREA SI GESTIONAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII 10

5.4. ELIMINAREA DOCUMENTELOR 11

6. RESPONSABILITATI 11

7. INREGISTRARI 12

8. ANEXE 12

1.SCOP

Prezenta procedura precizeaza metodologia de identificare, intocmire, analizare, aprobare, difuzare, modificare, arhivare si distrugere a tuturor documentelor care fac parte din Sistemul de Management al activitatilor, precum si responsabilitatile personalului implicat in activitatea de control a documentelor, pentru a asigura ca versiunile relevante ale documentelor aplicabile sunt disponibile in punctele de utilizare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

2.1. Procedura se aplica de intreg personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** implicat in activitatile de: identificare, elaborare, avizare, aprobare, modificare, difuzare, pastrare si utilizare a documentelor sistemului de management al calitatii.

2.2. Procedura se aplica de asemenea de personalul implicat in identificarea, procurarea, distributia, pastrarea si disponibilitatea documentelor de origine externa.

2.3. Procedura nu se aplica inregistrarilor calitatii pentru controlul carora exista procedura documentata .

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.5. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.6. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Termenii utilizaţi în prezenta procedură sunt cuprinşi în standardul SR EN ISO 9000 :2006.

4.2. Abrevieri

MCL – Manualul Calităţii
PGL – Procedură Generală de Laborator
POL - Procedura Operationala
PS – Procedură Specifică

IL – Instrucţiuni de Lucru
SM – Sistemul de Managementul al laboratorului
RC – Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Documentele SM ţinute sub control sunt documente interne şi documente externe.

5.1. Controlul documentelor interne

5.1.1. Identificarea documentelor sistemului de management al calitatii

Documentele interne controlate sunt:

- Manualul Calităţii;
- Procedurile generale al laboratorului
- Procedurile specifice de analiză
- Proceduri operaţionale al laboratorului
- Instrucţiunile de lucru;
- Formulare

Documentele interne controlate ale sistemului de management al calităţii sunt prezentate in Anexa 1 la prezenta procedura în **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf. Parascheva,, Iaşi,** interne, cod : FGL- 4.3 - 01, lista prin care se identifica documentele tinute sub control precum si situatia curenta a stadiului reviziilor, pentru a se evita utilizarea documentelor perimate sau nevalabile.

Lista centralizatoare a documentelor interne (manuale, proceduri si formulare) conţine :

- număr curent
- cod
- denumire document
- ediţia/revizia
- data emiterii

Documentele interne ale sistemului de management al calităţii laboratoarului se editează pe hârtie A4 şi pe suport informatic.

5.1.2. Codificarea documentelor

5.1.2.1. Codificarea Manualului Calitatii

MCL- 01, unde: MC - L - Manualul Calităţii – L - laboratorul
01 - numărul ediţiei manualului

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi,– laborator de analize medicale

5.1.2.2. Codificarea Procedurilor Generale

PGL -zw, unde **: - PG -** Procedura Generala – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii in ordinea cerintelor.

5.1.2.3.Codificarea Procedurilor Operaţionale

POL -zw, unde : - PO - Procedura Operaţională – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii

5.1.2.4.Codificarea: Proceduri Specifice

PSL –AB-zw, unde :

- PS - Procedura Specifica – L - laboratorul
- AB- initialele compartimentului
- zw - numarul procedurii

5.1.2.5. Codificarea Instructiunilor de Lucru

IL-nm, unde : - IL - Instructiuni de lucru
- nm - numar de la 01 la …

5.1.2.6. Codificarea formularelor generale

FGL-zw -nm, unde :
- FG - Formular General – **L** - laboratorul
- zw- numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la…..

5.1.2.7. Codificarea formularelor operationale

FOL-zw -nm, unde :
- FO - Formular Operational – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la…..

5.1.2.8. Codificarea Registrelor

RGL-zw-nm, unde : - RGL – Registrul de Laborator
- zw - numarul procedurii care introduce registrul

- nm - numar de la 01 la ….

5.1.3. Elaborarea documentelor sistemului calitatii laboratorului

Manualul calitatii laboratorului, procedurile generale şi procedurile operaţionale sunt elaborate de RC.
Procedurile specifice şi instructiunile de lucru se elaboreaza de responsabilii de analize in colaborare cu seful de laborator.

5.1.4. Analizarea si aprobarea documentelor sistemului de management al calitatii laboratorului.

Toate documentele difuzate in laborator pentru a fi utilizate ca parte a sistemului de management al calităţii sunt analizate si aprobate inainte de utilizare.

Manualul Calitatii, procedurile generale şi procedurile operaţionale sunt elaborate de Responsabilul Calitatii, verificate de Sef laborator şi aprobate de Manager.
Procedurile specifice sunt elaborate de şefii de compartimente/responsabili de analize verificate de Responsabilul calităţii şi aprobate de Şeful de laborator.
Instrucţiunile de lucru sunt verificate şi aprobate de seful de laborator .

5.1.5. Editare, difuzare, retragere

Editarea documentelor se face din dispozitia RC.
Difuzarea si retragerea se face de catre RC, pe baza Listei de Difuzare (cod : FGL - 4.0 - 01) cu semnaturile celor care primesc sau de la care se retrage documentul. Lista de difuzare este stabilita de catre RC si aprobata de Manager.

Exemplarele originale se multiplica pentru difuzare.
Editiile aprobate ale documentelor corespunzatoare sunt disponibile in toate locatiile unde se efectueaza activitati importante pentru functionarea eficace a laboratorului

Documentele nevalabile sau perimate sunt retrase prompt din toate punctele de utilizare.
Documentele perimate, pastrate in scopuri legale sau pentru pastrarea informatiei, sunt marcate cu mentiunea ‘’ ANULAT‘’ , cu semnatura sefului de laborator si sunt pastrate in arhiva de istorie, separat de documentele valabile.

Documentele sunt analizate periodic (la 2 ani) de catre laborator si se revizuiesc ori de cate ori este necesar pentru asigurarea adecvarii si conformitatii cu cerintele aplicabile;
Copiile documentele retrase se distrug catre RC.

5.1.6. Modificarea documentelor

Elaborarea, verificarea si aprobarea modificarilor se face de catre aceleasi functii care au elaborat, verificat si aprobat documentul initial.

Elaboratorul completeaza indicatorul reviziilor cu elementele modificate : capitolul, pagina, continut, nume , prenume , semnaturi de elaborat, verificat, aprobat, în Indicatorul Reviziilor (formular cod : FGL - 4.0 - 02).

Editarea, difuzarea si retragerea modificarilor se fac dupa aceeasi procedura ca si a documentului initial.
Modificarea se evidentiaza in textul documentului prin schimbarea caracterului de tiparire din **Arial** in **Italic**. O pagina modificata de mai multe ori va evidentia prin caracterul **Italic** a literelor numai ultima modificare.

Succesiunea modificarilor este evidentiata in indicatorul reviziilor.
Scopul evidentierii modificarilor prin caractere italice este de a atrage atentia celor care folosesc documentul privind modificarea efectuata..
Reviziile se numerotează consecutiv de la 0, în ordinea crescătoare a numerelor naturale.

Ediţiile se numerotează consecutiv începând de la 1. O nouă ediţie apare dupa 4 revizii (a cincea revizie devine ed. urmatoare cu revizia 0).

Documentele originale pot fi modificate de mana, modificari minore care nu efecteaza functionarea sistemului de management al calitatii si activitatea laboratorului, modificarile fiind transpuse in varianta electronica la prima revizuire a documentului. Modificarile de mina sunt realizate de aceleasi functii ca si cele electronice, fiind datate si semnate.

Documentele sunt pastrate pe support de hărtie, în memoria calculatorului si pe CD-uri.
Pe support electronic, documentele vor fi pastrare in foldere cu data ultimei modificari.

Pentru protectia documentelor electronice, calculatorul pe care gasesc va fi parolat, iar parola va fi cunoscuta doar de RC si şeful de laborator.

5.1.7. Paginarea documentelor

MCL-01, PGL, PO, PS si IL se pagineaza : numar pagini din numar total de pagini.

5.1.8. Editarea informatizata a textului

Textul MCL- 01, al PGL şi POL este redactat pe calculator, unde se efectueaza si eventualele modificari ale acestora. Textul de pe suportul informatic este utilizat numai in scopul editarii exemplarului original. Fisierul continand textul MCL -01, al PGL şi POL se acceseaza cu parola cunoscuta de RC şi şeful de laborator ; fisierul continand textul PS si IL se acceseaza cu parola cunoscuta de seful de laborator;

5.2. Controlul documentelor externe

5.2.1 Identificarea documentelor externe

Documentele externe sunt :
- Instrucţiunile de lucru ale kit-urilor
- Manualele echipamentelor
- Legislatie aplicabila
- Reglementari si ghiduri ale RENAR aplicabile
- Standarde de referinta sau complementare
- Ghiduri de aplicare a standardelor
- Publicaţii de specialitate
- Software

5.2.2 Primirea documentelor externe

Documentele externe primite de catre şeful de laborator sunt inregistrate în lista centralizatoare a documentelor externe, formular cod : FGL – 4.3 – 02.
Lista centralizatoare a documentelor externe, va contine :

- numar curent,
- tip document
- denumire, numar sau cod
- autoritatea emitenta ;
- editia sau amendamentele ;

Se retrag si se inlocuiesc documentele externe, cu altele noi, atunci cand se primesc de la organizatia emitenta sau cand se constata ca nu mai sunt in vigoare, modificandu-se in consecinta si lista.

5.3. Arhivarea si gestionarea documentelor sistemului de management al calitatii

5.3.1. Gestionarea documentelor calităţii

Gestionarea documentelor se face de către RC, care se va îngriji ca personalul tehnic şi de execuţie să aibă acces la manualul calităţii şi la proceduri.

Documentele SMC originale (MC, PG, PS) se pastreaza intr-un dulap special destinat, iar pentru uzul laboratorului se realizeaza copii numerotate si tinute sub control prin lista de difuzare.

Exemplarele difuzate şi controlate în ediţie curentă sunt păstrate la destinatar (conform listei de difuzare).

Şeful laboratorului se va îngriji şi va răspunde de cerinţele privind secretul, integritatea şi păstrarea corespunzătoare documentelor.

Exemplarul curent al manualului calităţii şi procedurilor generale se păstrează înregistrate şi pe suport electronic.

Pentru păstrarea confidenţialităţii şi tratarea documentelor ca secret de serviciu fiecare angajat al laboratorului va semna o declaraţie de confidenţialitate a datelor, informaţiilor şi documentelor de la locul de muncă.

5.3.2. Arhivarea documentelor calităţii

Arhivarea documentelor este responsabilitatea RC.

Exemplarele originale a documentelor perimate, sunt pastrate in arhiva laboratorului.

Durata de arhivare a documentelor SM este de 5 ani.

Gestionarul documentelor arhivate va ţine un registru de evidenţă a documentelor arhivate, cod RGL-4.3.-01**.**

Gestionarul documentelor asigură securitatea maximă a documentelor şi posibilitatea de regăsire uşoară.

Arhivarea si pastrarea documentelor sistemului de management al calitatii se realizeaza in conditii speciale, care sa le asigure integritatea (dulap, birou, etc).

Documentele trebuie păstrate în dosare sau bibliorafturi, pe tipuri şi /sau categorii în condiţii care asigură prevenirea degradării, distrugerii sau sustragerii.

Documentele pe suport magnetic sunt ţinute sub control prin limitarea accesului la acestea prin parolare.

La documentele sistemului de management al calitatii are acces liber personalul laboratorului, iar persoanele straine au acces , numai cu acceptul scris RC.

5.4. Eliminarea documentelor

5.4.1. Eliminarea documentelor retrase se face de catre RC odata cu retragerea acestora prin inregistrare in Lista de difuzare retragere.

5.4.2. Eliminarea documentelor externe care nu mai sunt de actualitate se face prin eliminare de catre seful de laborator.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba manualul calitatii si modificarile acestuia
- aproba procedurile generale, procedurile operaţionale, si modificarile acestora.

6.2 Responsabilul Calitatii

- elaborează manualul calitatii ;
- elaboreaza procedurile generale, operaţionale, precum si modificarile acestora ;
- editeaza, difuzeaza, retrage documentele sistemului calitatii ;
- gestioneaza documentele sistemului calitatii, exemplarul curent şi exemplarul de istorie al MCL -01, PGL, POL ;

- pastreaza documentele interne anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informaţiilor ;

6.3. Şeful de Laborator

- aprobă procedurile specifice şi instructiunile de lucru pentru echipamente;
- verifica manualul calitatii si procedurile generale
- indentifica documentele externe necesare,se ocupa de procurarea lor ;
- gestioneaza , difuzeaza si tine la zi documentele externe ;
- pastreaza documentele externe anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informaţiilor ;
- gestioneaza procedurile specifice de lucru, instrucţiunile de lucru şi documentele tehnice ;
- asigură cunoaşterea, accesul, înţelegerea, acceptarea şi respectarea documentelor SM aplicabile in laborator de către personalul din subordine ;
- asigură ţinerea sub control a documentelor SM aplicabile, în conformitate cu prezenta procedură ;

6.4 Şefii de compartiment/ Responsabilii de Analize

- elaborează procedurile specifice, instrucţiunile de lucru
- gestioneaza instrucţiunile de lucru şi documentele tehnice ;

7. INREGISTRARI

- Lista centralizatoare a documentelor interne cod : FGL – 4.3 – 01
- Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL – 4.3 - 02
- Indicatorul reviziilor cod : FGL- 4.0- 03

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. Lista centralizatoare a documentelor interne, cod : FGL - 4.3 - 01
8.2. Anexa 2. Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL - 4.3 – 02

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf. Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale

Anexa 1

FORMULAR LISTA LABORATOARELOR SUBCONTRACTATE

Nr. crt	Data completarii	Denumirea si adresa laboratorului subcontractat	Motivul subcontratării	Analize subcontractate	Dovezi de competenta pastrate

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Managerul

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf. Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale

Chestionar de evaluare a subcontractantilor

1. INFORMAŢII GENERALE

1.1. Denumirea societatii: .....

1.2. Adresa: .....

1.3. Telefon: ..... Fax: .....

1.4. Produs furnizat / serviciu prestat: .....

2. INFORMAŢII CU PRIVIRE LA Sistemul de management al calitatii

2.1. Persoane responsabile cu SMC:

Nume: .....

Funcţie: .....

Tel/fax: .....

2.2.

Aveti un sistem de management ?	Implementat		Certificat	
	DA	NU	DA	NU
– SR EN ISO 9001:2008				
– SR EN ISO/CEI 17025 :2005				
– SR EN ISO 15189 :2007				

2.3 Daca DA:

SR EN ISO 9001:2008 - De cine: ..... Valabil pana la: .....

- La data: ..... Nr.certificat: .....

SR EN ISO/CEI 17025 :2005 - De cine: ..... Valabil pâna la: .....

- La data: ..... Nr.certificat: .....

SR EN ISO 15189 :2007 - De cine: ..... Valabil pâna la: .....

- La data: ..... Nr.certificat: .....

2.4. Deţineţi alte certificări: **DA** **NU**

Care sunt acestea: .....

Vă rugăm să anexaţi la chestionar copii ale acestor certificate

3. CAPABILITATE TEHNICA

☐ Resurse materiale disponibile	☐ Resurse umane disponibile
☐ Monitorizare echipamente laborator	☐ cu abilitati adecvate
☐ Resurse informationale	☐ cu experienta tehnica
☐ Proceduri preexaminare definite si intelese	☐ cunostinte tehnice
☐ Proceduri postexaminare definite si intelese	☐ Responsabilitati definite pt.interpretarea rezultatelor analizei

REZULTAT EVALUARE – SELECTIE SUBCONTRACTANT :

☐ Subcontractantul este selectat ☐ Subcontractantul nu este selectat

Data …….. ……..

REGISTRU PENTRU TRANSMITEREA PROBELOR CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE SI RECEPTIONAREA BULETINELOR DE ANALIZA

cod:RGL – 4.5- 01

	RECEPTIE PROBE BIOLOGICE PENTRU LABORATOARE SUBCONTRACTANTE									RECEPTIE BULETINE DE ANALIZA DE LA LABORATOARE SUBCONTRACTANTE					
Cotor condica	Nr. Crt.	Data receptiei in laborator	Tip proba/analiza solicitata	Data recoltarii	Nume si prenume pacient /CNP/varsta	Pavilion	Medic solicitant	Predat de : (nume si prenume asistent din pavilion)	Data predarii probei la laboratorul subcontractant	Data receptiei BA	Nume si prenume pacient/CNP/varsta	Pavilion	Analiza efectuata	Predat la : (nume si prenume asistent din pavilion)/data	Responsabil (registrator/asistent)

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

EXAMINARE DE CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE

COD PGL- 4.5

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05.2013	As.Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05.2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05.2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05.2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05.2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05.2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05.2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOP 5

2.DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. TERMENI SI DEFINITII 5

5. DESCRIEREA PROCEDURII 5

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat 6

6. RESPONSABILITATI 7

6.1 DIRECTORUL GENERAL 7

6. INREGISTRARI 7

7. ANEXE 7

1.SCOP

1.1 Procedura descrie activitatile desfasurate pentru subcontractarea analizelor, care nu se pot efectua in cadrul laboratorului.

Laboratorul analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi,** subcontracteaza activitatea de analize in cazul unor circumstanţe neprevăzute (supraîncărcare, nevoie de expertiză suplimentară, incapacitate temporară) precum si analize care au o cerere scazuta.

Laboratorul subcontracteaza efectuarea analizelor numai cu un laborator acreditat pentru analiza respectiva.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de conducerea societatii, seful de laborator si personalul laboratorului cu responsabilitati in activitatea de subcontractare a analizelor.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869: 2005– Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2007

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. TERMENI SI DEFINITII

Pentru termenii generali referitori la managementul calitatii s-a utilizat SR EN ISO 9000 : 2006.

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Evaluarea laboratorului subcontractat

5.1.1 Seful de laborator evalueaza competenta laboratoarelor subcontractate pentru a se convinge de competenta acestora in executarea analizelor subcontractate .

5.2.2 Metodele de evaluare utilizate sunt :

- evaluarea laboratorului subcontractat din punct de vedere al conformitatii cu cerintele SR EN ISO15189 :2007, pentru analizele respective (în cazul în care

laboratorul subcontractant este acreditat pentru analiza respectivă nu se mai face evaluarea respectării cerinţelor SR EN ISO15189 :2007);

- evaluarea prestatiilor anterioare la analizele subcontractate;
- operativitatea in executia analizelor si comunicarii rezultatelor;

Rezultatul evaluarii este consemnat intr-un chestionar de evaluare, cod FGL-4.5.-01. Daca evaluarea este favorabila, Şeful de laborator solicită încheierea unui contract anual pentru efectuarea analizelor acceptate pentru subcontractare, de către Consiliul medical al spitalului şi aprobat de Directorului Medical sau Manager.

Ulterior, şeful de laborator inscrie laboratorul subcontractant in Lista laboratoarelor subcontractate cod FGL-4.5-01 si pastreaza o inregistrare a dovezilor conformităţii acestuia cu cerintele SR EN ISO 15189:2007, pentru analiza respectiva pe care o subcontractează.

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat

5.3.1 Responsabilul de analiză verifică cererea de comanda / comanda catre laboratorul subcontractat, completat de catre Sefii de sectii din spital şi aprobat de Directorul medical sau Manager ,verifică calitatea probei biologice, completează Registru pentru transmiterea probelor catre Laboratorul subcontractant şi recepţie a buletinelor de analiză de la acesta, cod: RGL – 4.5- 01.

5.3.2 Responsabilul de analiză informează telefonic laboratorul subcontractant asupra existenţei unor comenzi, pentru ca acestea să fie preluate de către personalul propriu al laboratorului subcontractant şi transportate în condiţii adecvate spre a fi procesate.
Pe timpul transportului, care se face de catre personalul propriu al laboratorului subcontractant , responsabilităţile sunt asumate de către acesta, conform contractului.

5.3.3 Analizele se executa de catre laboratorul subcontractat dupa procedurile proprii acreditate, cu respectarea cerintelor SR EN ISO15189 :2007. Responsabilul de analiză va recepţiona Buletinul de analiza de la Laboratorul subcontractant şi-l va consemna în Registru, cod: RGL – 4.5- 01. Predarea şi recepţia Buletinelor de analiză de la Laboratorul subcontractant se realizează conform precizărilor din contract.

5.3.4 Buletinul de analiză emis de laboratorul subcontractat este anexat la buletinul de analiză propriu, iar rezultatul este inscris si in rubrica aferenta din Buletinul de analiză propriu, cu mentiunea ca analiza respectivă a fost efectuata prin subcontractare.

5.3.5 Seful de laborator pastreaza o copie a Buletinului de analiză de la laboratorul subcontractat, impreuna cu exemplarul propriu arhivat.

5.3.6 Laboratorul subcontractant isi asuma responsabilitatea fata de beneficiari pentru realizarea si conformitatea analizelor subcontractate, cu exceptia cazurilor in care clientul sau o autoritate de reglementare impune un anumit subcontactant.
In cazul in care se subcontracteaza analiza cu un laborator acreditat pentru domeniul respectiv nu este necesara o evaluare de competenta a acestui laborator. Se solicita Certificatul de acreditare si Anexa certificatului de acreditare, in care sunt cuprinse

analizele acreditate. Daca analiza ce urmeaza a fi subcontractata se regaseste in lista analizelor pentru care laboratorul este acreditat, se solicita o copie a Certificatului de Acreditare si a listei analizelor pentru care laboratorul este acreditat si se inscrie laboratorul in lista subcontractantilor acceptati.

6. RESPONSABILITATI

6.1 Managerul General

- aproba comenzile de subcontractare
- aproba lista subcontractantilor acceptati

6.2. Seful de Laborator

- initiaza si actualizeaza lista subcontractantilor utilizati ;
- comunica cu subcontractantii in probleme tehnice si contractuale ;
- evalueaza anual calitatea subcontractantilor si prestatiilor acestora ;

6.3. Registratorul medical/asistentul care recetioneaza proba

- verifică calitatea probelor biologice recoltate ;
- verifica corectitudinea si completitudinea comenzilor din partea Şefilor de secţii şi a Buletinelor de analiză primite ;
- recepţionează Buletinele de analiză şi consemnează data primirii lor în Registru pentru transmiterea probleor catre Laboratoare Subcontractante şi recepţie a Buletinelor de analiză, cod: RGL – 4.5- 01;
- informeaza Şeful de laborator asupra oricaror probleme in relatia cu subcontractantul sau calitatea prestatiilor / continutul Buletinelor de analiză primite, etc ;
- preda buletinele de analiza primite de la laboratorul subcontractant prin reprezentantul acestuia, asistentului din pavilionul de destinatie (contra semnatura)

6. INREGISTRARI

- Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 - 01;
- Dovezi ale conformitatii subcontractantilor cu cerintele SR EN ISO15189 :2007;
- Lista analizelor acceptate pentru subcontractare ;
- Comanda de subcontactare analize (formular de cerere analiza specific laboratorului subcontractant, semnat si parafat de medicul din pavilion);
- Buletin de analiză de la subcontractant ;
- Acceptul scris al clientului pentru subcontractare ;
- Chestionarul de evaluare al laboratorului subcontractat ;

7. ANEXE

7.1.Anexa 1- Model formular Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 -01
7.2 Anexa 2 - Chestionar de evaluare a subcontractantilor, cod: FGL – 4.5 – 02.
7.3 Anexa 3 – Registru pentru transmiterea probelor catre Laboratoare Subcontractante şi recepţie a buletinelor de analiză de la acesta,cod:RGL – 4.5- 01

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf. Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale

Anexa 1

FORMULAR LISTA LABORATOARELOR SUBCONTRACTATE

Nr. crt	Data completarii	Denumirea si adresa laboratorului subcontractat	Motivul subcontratării	Analize subcontractate	Dovezi de competenta pastrate

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Managerul

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf. Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale

Chestionar de evaluare a subcontractantilor

1. INFORMAŢII GENERALE

1.1. Denumirea societatii: .....

1.2. Adresa: .....

1.3. Telefon: ..... Fax: .....

1.4. Produs furnizat / serviciu prestat: .....

2. INFORMAŢII CU PRIVIRE LA Sistemul de management al calitatii

2.1. Persoane responsabile cu SMC:

Nume: .....

Funcţie: .....

Tel/fax: .....

2.2.

Aveti un sistem de management ?	Implementat		Certificat	
	DA	NU	DA	NU
– SR EN ISO 9001:2008				
– SR EN ISO/CEI 17025 :2005				
– SR EN ISO 15189 :2007				

2.3 Daca DA:

SR EN ISO 9001:2008 - De cine: ..... Valabil pana la: .....

- La data: ..... Nr.certificat: .....

SR EN ISO/CEI 17025 :2005 - De cine: ..... Valabil pâna la: .....

- La data: ..... Nr.certificat: .....

SR EN ISO 15189 :2007 - De cine: ..... Valabil pâna la: .....

- La data: ..... Nr.certificat: .....

2.4. Deţineţi alte certificări: **DA** **NU**

Care sunt acestea: .....

Vă rugăm să anexaţi la chestionar copii ale acestor certificate

3. CAPABILITATE TEHNICA

☐ Resurse materiale disponibile	☐ Resurse umane disponibile
☐ Monitorizare echipamente laborator	☐ cu abilitati adecvate
☐ Resurse informationale	☐ cu experienta tehnica
☐ Proceduri preexaminare definite si intelese	☐ cunostinte tehnice
☐ Proceduri postexaminare definite si intelese	☐ Responsabilitati definite pt.interpretarea rezultatelor analizei

REZULTAT EVALUARE – SELECTIE SUBCONTRACTANT :

☐ Subcontractantul este selectat ☐ Subcontractantul nu este selectat

Data …….. ……..

REGISTRU PENTRU TRANSMITEREA PROBELOR CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE SI RECEPTIONAREA BULETINELOR DE ANALIZA

cod:RGL – 4.5- 01

	RECEPTIE PROBE BIOLOGICE PENTRU LABORATOARE SUBCONTRACTANTE									RECEPTIE BULETINE DE ANALIZA DE LA LABORATOARE SUBCONTRACTANTE					
Cotor condica	Nr. Crt.	Data receptiei in laborator	Tip proba/analiza solicitata	Data recoltarii	Nume si prenume pacient /CNP/varsta	Pavilion	Medic solicitant	Predat de : (nume si prenume asistent din pavilion)	Data predarii probei la laboratorul subcontractant	Data receptiei BA	Nume si prenume pacient/CNP/varsta	Pavilion	Analiza efectuata	Predat la : (nume si prenume asistent din pavilion)/data	Responsabil (registrator/asistent)

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase
”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA

EXAMINARE DE CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE

COD PGL- 4.5

Editia 1, Revizia 0

Din data de 01.05.2013

APROBAT
Manager General
Prof. Dr. Carmen Dorobăţ

VERIFICAT
Manager Tehnic
Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborila

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.05.2013	As.Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.05.2013	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic	2	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.05.2013	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.05.2013	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.05.2013	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.05.2013	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.05.2013	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.05.2013	Dr. Aida Bădescu					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat

CUPRINS

1.SCOP 5

2.DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. TERMENI SI DEFINITII 5

5. DESCRIEREA PROCEDURII 5

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat 6

6. RESPONSABILITATI 7

6.1 DIRECTORUL GENERAL 7

6. INREGISTRARI 7

7. ANEXE 7

1.SCOP

1.1 Procedura descrie activitatile desfasurate pentru subcontractarea analizelor, care nu se pot efectua in cadrul laboratorului.

Laboratorul analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi,** subcontracteaza activitatea de analize in cazul unor circumstanţe neprevăzute (supraîncărcare, nevoie de expertiză suplimentară, incapacitate temporară) precum si analize care au o cerere scazuta.

Laboratorul subcontracteaza efectuarea analizelor numai cu un laborator acreditat pentru analiza respectiva.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de conducerea societatii, seful de laborator si personalul laboratorului cu responsabilitati in activitatea de subcontractare a analizelor.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869: 2005– Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2007

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. TERMENI SI DEFINITII

Pentru termenii generali referitori la managementul calitatii s-a utilizat SR EN ISO 9000 : 2006.

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Evaluarea laboratorului subcontractat

5.1.1 Seful de laborator evalueaza competenta laboratoarelor subcontractate pentru a se convinge de competenta acestora in executarea analizelor subcontractate .

5.2.2 Metodele de evaluare utilizate sunt :

- evaluarea laboratorului subcontractat din punct de vedere al conformitatii cu cerintele SR EN ISO15189 :2007, pentru analizele respective (în cazul în care

laboratorul subcontractant este acreditat pentru analiza respectivă nu se mai face evaluarea respectării cerinţelor SR EN ISO15189 :2007);
- evaluarea prestatiilor anterioare la analizele subcontractate;
- operativitatea in executia analizelor si comunicarii rezultatelor;

Rezultatul evaluarii este consemnat intr-un chestionar de evaluare, cod FGL-4.5.-01. Daca evaluarea este favorabila, Şeful de laborator solicită încheierea unui contract anual pentru efectuarea analizelor acceptate pentru subcontractare, de către Consiliul medical al spitalului şi aprobat de Directorului Medical sau Manager.

Ulterior, şeful de laborator inscrie laboratorul subcontractant in Lista laboratoarelor subcontractate cod FGL-4.5-01 si pastreaza o inregistrare a dovezilor conformităţii acestuia cu cerintele SR EN ISO 15189:2007, pentru analiza respectiva pe care o subcontractează.

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat

5.3.1 Responsabilul de analiză verifică cererea de comanda / comanda catre laboratorul subcontractat, completat de catre Sefii de sectii din spital şi aprobat de Directorul medical sau Manager ,verifică calitatea probei biologice, completează Registru pentru transmiterea probelor catre Laboratorul subcontractant şi recepţie a buletinelor de analiză de la acesta, cod: RGL – 4.5- 01.

5.3.2 Responsabilul de analiză informează telefonic laboratorul subcontractant asupra existenţei unor comenzi, pentru ca acestea să fie preluate de către personalul propriu al laboratorului subcontractant şi transportate în condiţii adecvate spre a fi procesate.
Pe timpul transportului, care se face de catre personalul propriu al laboratorului subcontractant , responsabilităţile sunt asumate de către acesta, conform contractului.

5.3.3 Analizele se executa de catre laboratorul subcontractat dupa procedurile proprii acreditate, cu respectarea cerintelor SR EN ISO15189 :2007. Responsabilul de analiză va recepţiona Buletinul de analiza de la Laboratorul subcontractant şi-l va consemna în Registru, cod: RGL – 4.5- 01. Predarea şi recepţia Buletinelor de analiză de la Laboratorul subcontractant se realizează conform precizărilor din contract.

5.3.4 Buletinul de analiză emis de laboratorul subcontractat este anexat la buletinul de analiză propriu, iar rezultatul este inscris si in rubrica aferenta din Buletinul de analiză propriu, cu mentiunea ca analiza respectivă a fost efectuata prin subcontractare.

5.3.5 Seful de laborator pastreaza o copie a Buletinului de analiză de la laboratorul subcontractat, impreuna cu exemplarul propriu arhivat.

5.3.6 Laboratorul subcontractant isi asuma responsabilitatea fata de beneficiari pentru realizarea si conformitatea analizelor subcontractate, cu exceptia cazurilor in care clientul sau o autoritate de reglementare impune un anumit subcontactant.
In cazul in care se subcontracteaza analiza cu un laborator acreditat pentru domeniul respectiv nu este necesara o evaluare de competenta a acestui laborator. Se solicita Certificatul de acreditare si Anexa certificatului de acreditare, in care sunt cuprinse

analizele acreditate. Daca analiza ce urmeaza a fi subcontractata se regaseste in lista analizelor pentru care laboratorul este acreditat, se solicita o copie a Certificatului de Acreditare si a listei analizelor pentru care laboratorul este acreditat si se inscrie laboratorul in lista subcontractantilor acceptati.

6. RESPONSABILITATI

6.1 Managerul General

- aproba comenzile de subcontractare
- aproba lista subcontractantilor acceptati

6.2. Seful de Laborator

- initiaza si actualizeaza lista subcontractantilor utilizati ;
- comunica cu subcontractantii in probleme tehnice si contractuale ;
- evalueaza anual calitatea subcontractantilor si prestatiilor acestora ;

6.3. Registratorul medical/asistentul care recetioneaza proba

- verifică calitatea probelor biologice recoltate ;
- verifica corectitudinea si completitudinea comenzilor din partea Şefilor de secţii şi a Buletinelor de analiză primite ;
- recepţionează Buletinele de analiză şi consemnează data primirii lor în Registru pentru transmiterea probleor catre Laboratoare Subcontractante şi recepţie a Buletinelor de analiză, cod: RGL – 4.5- 01;
- informeaza Şeful de laborator asupra oricaror probleme in relatia cu subcontractantul sau calitatea prestatiilor / continutul Buletinelor de analiză primite, etc ;
- preda buletinele de analiza primite de la laboratorul subcontractant prin reprezentantul acestuia, asistentului din pavilionul de destinatie (contra semnatura)

6. INREGISTRARI

- Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 - 01;
- Dovezi ale conformitatii subcontractantilor cu cerintele SR EN ISO15189 :2007;
- Lista analizelor acceptate pentru subcontractare ;
- Comanda de subcontactare analize (formular de cerere analiza specific laboratorului subcontractant, semnat si parafat de medicul din pavilion);
- Buletin de analiză de la subcontractant ;
- Acceptul scris al clientului pentru subcontractare ;
- Chestionarul de evaluare al laboratorului subcontractat ;

7. ANEXE

7.1.Anexa 1- Model formular Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 -01
7.2 Anexa 2 - Chestionar de evaluare a subcontractantilor, cod: FGL – 4.5 – 02.
7.3 Anexa 3 – Registru pentru transmiterea probelor catre Laboratoare Subcontractante şi recepţie a buletinelor de analiză de la acesta,cod:RGL – 4.5- 01

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

MANUALUL CALITĂŢII

Cod: MCL - 01

LABORATORULUI CLINIC DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase” Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat MCL -01 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS..... 4

SECŢIUNEA I 4

ELEMENTE INTRODUCTIVE SI DE PREZENTARE

1. ELEMENTE INTRODUCTIVE 6

1.1. SCOPUL SI DOMENIUL DE APLICARE 6
1.2. DOCUMENTE DE REFERINTA 6
1.3 TERMENI SI DEFINITII, PRESCURTARI. 7
1.3.2. ABREVIERI. 11

2. DESCRIEREA LABORATORULUI. 11

2.1. ISTORICUL LABORATORULUI.IDENTITATEA LEGALĂ. 12
2.2. ACTIVITATEA SI STRATEGIA 12
2.3. ELEMENTE DE IDENTIFICARE, CONTACTARE 12

3. PREZENTAREA MANUALULUI CALITĂŢII 13

3.1. STRUCTURA MANUALULUI CALITĂŢII 14
3.2. PROCEDURA DE ŢINERE SUB CONTROL A MANUALULUI CALITĂŢII 14
3.3. MODIFICAREA MANUALULUI CALITATII 14
3.4. EDITAREA INFORMATIZATĂ A MANUALULUI CALITĂŢII. 15
3.5. ARHIVA DE ISTORIE 15

SECŢIUNEA II 16

4. CERINTE DE MANAGEMENT 16

4.1. ORGANIZARE ŞI MANAGEMENT 16

4.2. SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂŢII 22

4.2.1. DEFINIREA SISTEMULUI DE MANAGEMENT 22
4.2.2. POLITICA REFERITOARE LA CALITATE 22
4.2.3. ANGAJAMENTUL MANAGEMENTULUI PENTRU IMPLEMENTAREA SISTEMULUI DE MANAGEMENT 23
4.2.4. INDEPLINIREA CERINTELOR BENEFICIARILOR SI A CELOR LEGALE SI REGLEMENTARE .. 26
4.2.5. STRUCTURA DOCUMENTATIEI SISTEMULUI DE MANAGEMENT 26
4.2.6. ROLUL SI RESPONSABILITATILE MANAGEMENTULUI TEHNIC SI ALE MANAGEMENTULUI CALITATII 26
4.2.7. MENTINEREA INTEGRITATII SISTEMULUI DE MANAGEMENT LA SCHIMBARI..... 26

4.3. CONTROLUL DOCUMENTELOR 27

4.3.1. GENERALITATI 27
4.3.2. APROBAREA SI EMITEREA DOCUMENTELOR 27
4.3.3. MODIFICAREA DOCUMENTELOR 28
4.4. ANALIZA CONTRACTELOR. 28
4.5. EXAMINAREA DE CĂTRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE.....29

4.6. SERVICII EXTERNE ŞI APROVIZIONARE. 30

4.7. SERVICII DE CONSILIERE. 31

4.8. REZOLVAREA RECLAMATIILOR 32

4.9. IDENTIFICAREA ŞI CONTROLUL NECONFORMITĂŢILOR 32

4.10. ACTIUNI CORECTIVE..... 33
4.11. ACTIUNI PREVENTIVE..... 34
4.12. IMBUNATATIRE CONTINUĂ..... 35
4.13. ÎNREGISTRĂRI TEHNICE ŞI DE CALITATE..... 36
4.14. AUDIT INTERN..... 37
4.15. ANALIZA EFECTUATĂ DE MANAGEMENT……38
SECTIUNEA III 40
CERINTE TEHNICE 40
5. CONDITII GENERALE 40
5.1. PERSONALUL 41
5.2. CONDITII DE MEDIU SI DE LUCRU..... 42
5.3 ECHIPAMENT DE LABORATOR. 44
5.4 PROCEDURI PREEXAMINARE 46
5.5 PROCEDURI DE EXAMINARE..... 49
5.6 ASIGURAREA CALITATII REZULTATELOR ANALIZELOR..... 50
5.7 PROCEDURI POSTEXAMINARE..... 51
5.8. RAPORTAREA REZULTATELOR 51
6. ANEXE : 53

SECŢIUNEA I

ELEMENTE INTRODUCTIVE SI DE PREZENTARE

1. ELEMENTE INTRODUCTIVE

1.1 Scopul si domeniul de aplicare

Manualul calităţii are ca obiect enunţarea politicii, obiectivelor calităţii şi descrierea elementelor sistemului de management aplicat în laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi ,** Manualul Calităţii se utilizează pentru documentarea în mod organizat a elementelor sistemului de management al laboratorului şi a cerinţelor pentru funcţionarea sa, în scopul implementării, menţinerii şi verificării eficienţei acestuia..
Manualul Calităţii este utilizat de către conducerea şi personalul laboratorului în desfăşurarea activităţii curente, pentru auditurile interne şi pentru analiza sistemului de management al calităţii de către conducere.

Manualul Calităţii este utilizat pentru demonstrarea conformităţii sistemului de management al calităţii aplicat cu cerinţele standardului de referinţă **SR EN ISO 15189:2007**, cu cerinţele autorităţilor de reglementare şi ale beneficiarilor.

Manualul defineste rolul si responsabilitatile managementului tehnic si Responsabilului Calitatii, inclusiv pentru asigurarea conformitatii cu standardul de referinta.
Manualul face referire la procedurile generale de sistem si procedurile tehnice documentate si aplicate de laboratorul de analize medicale.
Manualul este utilizat de catre conducere si personalul laboratorului pentru desfasurarea, coordonarea si controlul activitatilor proprii.

1.2. Documente de referinta

SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;
SR EN ISO 15190:2003 - Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate

SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular

SR EN ISO 9001:2008 – Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
SR EN ISO 19011:2003 – Ghid pentru auditarea sistemelor de management al calitatii si/sau de mediu
ISO/IEC 17011 - Conformity assessment – Vocabulary and general principles

Guide 43–1- Proficiency testing by interlaboratory comparisons; Part 1: Developement and operation of proficiency testing schemes
Burnett D., Understanding accreditation in laboratory medicine. London: Association of Clinical Biochemist;

Termeni si definitii, abrevieri

Termeni si definitii

În textul Manualului Calităţii sunt utilizaţi termeni şi definiţii în conformitate cu documentele de referinţă prezentate la subcapitolul 1.2.
Pentru o mai bună înţelegere a textului se consideră necesar a se prezenta următorii termeni şi definiţiile acestora:

Organizatie: Companie, corporaţie, întreprindere sau instituţie sau o parte din acestea cu statutul de societate pe acţiuni sau nu, publică sau particulară, care are propriile sale funcţii sau propria sa administraţie.

Calitate : Masura in care un ansamblu de caracteristici intrinseci indeplinesc cerintele.

Cerinta : Nevoie sau asteptare care este declarata, in general implicita sau obligatorie.

Politica in domeniul calitatii : Ansamblul activităţilor planificate şi sistematice, implementate în cadrul sistemului calităţii şi demonstrate atât cât este necesar pentru furnizarea încrederii corespunzătoare că o entitate va satisface condiţiile referitoare la calitate..

Laborator medical: Laborator in care se fac analize biologice, microbiologice, imunologice, chimice, imunohematologice, hematologice, biofizice, citologice, patologice sau alte tipuri de analize, asupra materialelor provenite din organismul uman, cu scopul de a furniza informatii pentru diagnosticarea, prevenirea si tratarea bolii sau pentru evaluarea starii de sanatate a oamenilor si care poate furniza servicii de consiliere care sa acopere toate aspectele unei investigatii de laborator, inclusiv interpretarea rezultatelor si consilierea asupra investigatiilor ulterioare.

NOTA - Aceste analize includ de asemenea si proceduri de determinare, masurare sau alt mod de evidentierea prezentei sau absentei diferitelor substante sau microorganisme. Laboratoarele destinate exclusiv recoltarii sau prepararii probelor sau care actioneaza ca centre de expediere sau distribute fara a efectua analize, nu sunt considerate laboratoare clinice sau medicale, desi pot face parte dintr-o retea sau un sistem mai larg de laboratoare.

Managementul laboratorului:persoana(e) care coordoneaza activitatile unui laborator, sub autoritatea conducerii laboratorului.

Managementul de la cel mai înalt nivel : Persoană sau grup de persoane de la cel mai înalt nivel care orientează şi controlează organizaţia.

Manager al calităţii: Membru al personalului laboratorului numit de conducerea organizatiei, având responabilitatea si autoritatea pentru a se asigura ca sistemul de management referitor la calitate este implementat si respectat în orice moment şi avand acces direct la managementul cel mai înalt din conducerea organizatiei.

NOTA 1 - Aceasta definitie inlocuieste termeni incorect utilizati cum ar fi "valori normale".
NOTA 2 - Aceasta este o conventi arbitrara dar comuna de definire a intervalului de referinta ca interval reprezentand 95%. O alta dimensiune sau o asimetrie a intervalului de referinta poate fi mai adecvata in cazuri particulare.

Calitate : Masura in care un ansamblu de caracteristici intrinseci indeplinesc cerintele.

Cerinta : Nevoie sau asteptare care este declarata, in general implicita sau obligatorie.

Politica referitoare la calitate : Intenţii şi orientări generale ale unei organizaţii referitoare la calitate aşa cum sunt exprimate oficial de managementul de la cel mai înalt nivel.

Sistem de management : Sistem prin care se stabilesc politica şi obiectivele şi prin care se realizează acele obiective.

Sistem de management al calitatii: Sistem de management prin care se orienteaza si se controleaza o organizatie in ceea ce priveste calitatea.

Manualul calitatii: Document care descrie sistemul de management al calitatii al unei organizatii.

Procedura: Mod specificat de desfăşurare a unei activităţi.

Document de referinta: Document consultat pentru elaborarea procedurii sau a unui alt document.

Analiza:ansamblu de operatii care au ca obiect determinarea valorii sau caracteristicilor unei proprietati
NOTA - In unele discipline (cum ar fi microbiologia), analiza reprezinta totalitatea testelor, observatiilor sau masurarilor efectuate.
Interval de referinta biologic: interval reprezentand 95% din aria de distribute a valorilor de referinta

Analiza: ansamblu de operatii care au ca obiect determinarea valorii sau caracteristicilor unei proprietati

Proceduri postexaminare (faza postanaliza) - toate fazele care urmeaza dupa analiza §i care includ analiza sistematica, formularea si interpretarea rezultatelor, autorizatia de eliberare, raportarea si transmiterea buletinelor cu rezultatele §i depozitarea probelor care au fost analizate
Proceduri preexaminare (faza preanaliza)**:**o serie de etape pornind, in ordine cronologica, de la cererea clinicianului, cuprinzand cererea analizei, pregatirea pacientului, prelevarea probelor si transportarea lor la si in laborator sj terminand cu inceperea procedurii de examinare analitica.
Probă: una sau mai multe parti luate dintr-un sistem si menite sa furnizeze informatii despre sistem, adesea servind la luarea unei decizii asupra acestui sistem sau asupra generarii acestuia.
Proba primara (specimen)**:** una sau mai multe parti luate dintr-un sistem

Echipament de masurare: Instrument de măsurare, software, etalon de măsurare, material de referinţă sau aparat auxiliar, sau o combinaţie a acestora necesară pentru a realiza un proces de măsurare

Etalonare: Ansamblul de operaţii care stabilesc, în condiţiile specificate relaţia dintre valorile indicate de un mijloc de măsurare sau de un sistem de măsurare, sau valorile reprezentate de o măsură materializată şi de un material de referinţă şi valorile corespunzătoare unei mărimi, stabilită ca etalon de referinţă.

Confirmare metrologică : ansamblu de operaţii cerute pentru a se asigura că echipamentul de măsurare se conformează cerinţelor pentru utilizarea sa intenţionată.

Proces de măsurare : Ansamblu de operaţii prin care se determină valoarea unei mărimi.

Material de referinta: Un material sau o substanţă având una sau mai multe proprietăţi suficient de bine definite pentru a fi utilizate la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de măsurare sau la atribuirea de valori materialelor.

Trasabilitatea: Abilitatea de a regăsi istoricul, realizarea sau localizarea a ceea ce este luat in considerare.
Nota 1. Atunci când este luat in considerare un produs, termenul se poate referi la :

- originea materialelor şi a componentelor ;
- istoricul procesării ;
- distribuirea şi localizarea produsului după livrare

Nota 2. In domeniul metrologiei este acceptata definitia din VIM, de mai jos :

Trasabilitatea masurarii: Proprietatea rezultatului unei măsurări de a se raporta la etaloane corespunzătoare, în general la etaloane internaţionale sau naţionale, printr-un lanţ continuu de comparări.

Neconformitate: Neindeplinirea unei cerinte.
Nota. Definiţia se referă la abaterea sau la absenţa, faţă de condiţiile specificate a uneia sau a mai multor caracteristici privind calitatea, inclusiv a caracteristicilor privind dependabilitatea sau a elementelor sistemului calităţii.

Acreditarea unui laborator: Recunoaşterea oficială că un laborator de încercări este competent să execute anumite încercări sau anumite tipuri de încercări.
Evaluarea unui laborator: Examinarea unui laborator de încercări pentru aprecierea conformităţii sale cu criterii de acreditare stabilite.

Sistem de acreditare al laboratoarelor: Sistem care are propriile sale reguli de procedură şi conducere pentru efectuarea acreditării laboratoarelor.
Organism de acreditare: Organism autorizat care realizează activităţi de acreditare.

Organism de evaluare a conformităţii (OEC) : Organism care prestează servicii de evaluare a conformităţii şi care poate face obiectul acreditării

Raport de incercare: document care prezintă rezultatele încercării şi alte informaţii relevante pentru încercare.

Audit: proces sistematic, independent şi documentat în scopul obţinerii de dovezi de audit şi evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina măsura în care sunt îndeplinite criteriile de audit.
Criterii de audit : ansamblu de politici, proceduri sau cerinţe.
Auditor: persoană care are competenţa de a efectua un audit.

Auditat: organizaţie care este auditată.

Încercari comparative intre laboratoare: organizarea, efectuarea şi evaluarea de încercări asupra aceloraşi obiecte sau materiale, sau asupra unora similare de către două sau mai multe laboratoare în conformitate cu condiţiile predeterminate.

1.3.2. Abrevieri

În manualul calităţii se utilizează următoarele abrevieri:

M.C. - Manualul Calităţii;
MT - Managerul Tehnic
RC - Responsabilul (Managerul) Calitatii
PGL - Procedură Generală a Sistemului;
POL - Procedura Operationala;
PSL - Procedură Specifică de Analiza;
L. - Laborator de Analize ;
I.L. - Instrucţiuni de Lucru;
E.I.M.I. - Echipamente de Analize;

2. PREZENTAREA LABORATORULUI

2.1. Istoricul societatii

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi

Spitalul Clinic Boli Infecţioase Iaşi a fost înfiinţat la 14 octombrie 1911, fondatorul şi primul său conducător fiind, Prof. Dr. Alexandru Slătineanu. Denumirea iniţială a instituţiei a fost "Spitalul Izolarea Iaşi", aceasta schimbându-se în Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" în octombrie 2000.

Construit în anul 1897 ca locuinţă, spitalul se înfiinţează în fostul Institut de Domnişoare Varlaam, în urma unei epidemii de febră tifoidă, un an mai târziu înfiinţându-se şi o secţie de tuberculoză. În anul 1921 se construieşte clădirea cu compartimentul Triaj pentru internarea şi deparazitarea

bolnavilor. În prezent spitalul are un număr de 15 clădiri (pavilioane), cu 310 paturi şi amfiteatru pentru studenţi.

În conformitate cu Criteriile de Clasificare pe categorii de unităţi sanitare stabilite de M.S., Spital Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi este spital clinic de Categoria IV, destinat acordării asistenţei medicale de specialitate pentru pacienţii din judeţul Iaşi şi cazurile-problemă din celelalte judeţe ale Moldovei, pentru Programul Naţional de Supraveghere şi Combatere a Infecţiei HIV/SIDA, Profilaxie antirabică pe judeţ, Dispensarizarea convalescenţilor de hepatită virală şi Terapie Intensivă.

Spitalul Clinic Boli Infecţioase Iaşi are, în afara sarcinilor spitaliceşti proprii, atribuţii în învăţământul medical superior (universitar şi postuniversitar), de cercetare ştiinţifică şi de îndrumare metodologică în unităţi sanitare din judeţul Iaşi şi din alte judeţe ale Regiunii Moldova arondate U.M.F. "Gr. T. Popa" Iaşi; constituie, de asemenea, bază de învăţământ pentru elevii şcolilor şi liceelor sanitare şi pentru cursantele şcolilor de infirmiere.

Statut de clinică universitară
Spitalul are statut de clinică universitară, majoritatea medicilor spitalului fiind cadre didactice ale Universităţii de Medicină şi Farmacie "Gr. T. Popa" Iaşi.

Laboratoare de înaltă performanţă
Spitalul este dotat cu laboratore de înaltă performanţă în radiologie, biochimie, serologie şi microbiologie, care permit justificarea germenilor implicaţi în infecţii la nivel de serotip (de exemplu, meningococ).

Monitorizarea infecţiei cu HIV
Spitalul cuprinde şi un compartiment pentru infecţia HIV-SIDA, **CENTRUL REGIONAL pentru supravegherea şi monitorizarea infecţiei cu HIV** din Regiunea Moldova.

Laborator de biologie moleculară
În cadrul instituţiei noastre, funcţionează cel mai performant laborator de biologie moleculară din Regiunea Moldova, care poate modifica viremia în infecţiile HIV, VHC, şi VHB, cu monitorizarea terapiei.

Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi este unitate cu personalitate juridică a fost infiintat **OMS Nr. 11341/07.10.2004.**

Domeniul de Specialitate
Conform clasificării UNESCO: 3205.05
Conform clasificării CAEN: 8511

COD FISCAL (CUI) : **4541521**

CONTRACT CU CAS IAŞI: **nr. 55 /01.02.2007**

CONT CURENT : RO20TREZ4065041XXX000712 deschis la Trezoreria Municipiului Iasi

AUTORIZAŢIA SANITARĂ DE FUNCŢIONARE nr. **11886/14.02.2008**

Dovada Asigurării de Răspundere Civilă in Domeniul Medical seria G nr. 672704/14.03.2010.

dovada plăţii la zi a contribuţiei la Fondul pentru asigurări sociale de sănătate si a contribuţiei pentru concedii si indemnizaţii, efectuată conform prevederilor legale în vigoare nr. **6950/16.04.2010 (CERTIFICAT DE NEURMARIRE FISCALA)**

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi, are urmatoarele obiecte de activitate:

- hematologie
- biochimie clinica
- microbiologie
- imunologie
- parazitologie
- HIV-SIDA (biologie moleculara)

Obiectul de activitate al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** consta in prestarea de servicii medicale cu activitati conexe acestora, stabilite prin ordinul Ministerului Sanatatii si Familiei (cod :CAEN 8511),

Conducerea si administrarea **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** este facuta de catre Manager. Fiecare departament are cate un medic coordonator, numit de catre Manager, care dirijeaza tehnic si administrativ intreaga activitate din subordinea sa.

Intreaga activitate a **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** se desfasoara in conformitate cu legile si alte reglementari in vigoare. Organizarea si funcionarea spitalului este facuta conform principiilor de organizare si functionare prevazute in Regulamentul de Ordine Interioara.

2.2. Activitatea şi strategia

Activitatea laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** este organizată pentru următoarele domenii:

- hematologie
- biochimie clinica
- microbiologie
- imunologie
- parazitologie
- HIV-SIDA (biologie moleculara)

Analizele care se efectuează în cadrul laboratorului de analiza medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** sunt cuprinse în Lista analizelor executate, cod : FGL – 4.4.-05.

Strategia laboratorului de analiza medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** este orientată spre organizarea, asigurarea cu resurse umane şi aplicarea unor metode de analiză performante, în vederea executării competente a analizelor solicitate de pacienţi.

2.2.1 Elemente de Identificare – Contractare

Laboratorul funcţionează ca entitate tehnică fără personalitate juridică, în cadrul **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** fiind subordonat:

Managerului – **Prof.Dr. Carmen Dorobăţ**, aşa cum rezultă din organigrama (Anexa nr.1.), aprobată de Manager.

Orasul Iasi: str. Octav Botez, nr.2, cod poştal 700116

Telefon 0232.267.719
fax 0232.276.521
pagina web www.infectioase.ro
e-mail: sbc_iasi@mail.dntis.ro

Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi, laborator de analize medicale – este administrat de urmatorii:

Manager General – Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

Manager Tehnic – Dr. Rodica Fântânaru, numit prin decizia nr.??????? din 2007.

Responsabilul (Managerul) Calităţii – Dr. Diana Matei, numit prin decizia nr. ??? din ???????/

Locţiitor şef laborator – ?????????, numit prin decizia nr. ??????? din ????????

Loctiitor Responsabil Calitate – ?????, numit prin decizia nr. ???????? din ?????.

Responsabil cu metrologia – ???????? numita prin decizia nr.????? din ??? pentru Serviciul Achizitii Publice si Aprovizionarea

Responsabili pe compartimente
Dr. Rodica Fântânaru - Sef compartiment Microbiologie II, numit prin decizia ??? din 2008.
Dr. Cristina Petrovici - Sef compartiment Imunologie, numita prin decizia nr.????? din 2008
Dr. Denisa Covaciuc - Sef compartiment Hematologie, numita prin decizia nr.????? din 2008
Dr. Olivia Dorneanu - Sef compartiment Microbiologie I, numita prin decizia nr.????? din 2008
Chim. princ.Valentina Holban - Sef compartiment Biochimie, numita prin decizia nr.????? din 2008

Responsabilii de analize – Dr. Olga Filip, chim. sp.Laura Elena Podaru, chim. Adriana Capşa, biol. Alina Alboaie, chim. Maria Carciuc, chim. Alina Dumitrescu, as.Maria Tomca, as. Lorena Zaborila, as. Tudor Todirel, as. Genoveva Toma, as. Mariana Buzincu, as. Camelia Apostol, lab.Aurelia Ciubotaru.

3. PREZENTAREA MANUALULUI CALITĂŢII

3.1. Structura manualului calităţii

Manualul calităţii este structurat pe patru secţiuni :
Secţiunea I - Elemente introductive şi de prezentare a laboratorului şi a manualului;
Secţiunea II. - Cerinţe pentru sistemul de management al calităţii;
Secţiunea III.- Cerinţe pentru competenţa tehnică;
Secţiunea IV - Anexe care conţin documente cu elemente de detaliu sau care completează şi explicitează conţinutul Secţiunilor I, II şi III.

3.2. Procedura de ţinere sub control a Manualului calităţii

Manualul Calităţii şi modificările acestuia sunt elaborate de către Responsabilul Calitatii, şi aprobate de către managementul de la cel mai înalt nivel al organizaţiei, Administrator.

Difuzarea Manualului Calităţii şi a modificărilor acestuia, precum şi retragerea paginilor modificate se face de către Responsabilul Calităţii, pe baza listei de difuzare/retragere documente, cod : FGL - 4.0 - 04
Manualul Calităţii se editează în 2 exemplare. Primul exemplar verificat şi aprobat se păstrează în arhiva de istorie a laboratorului. Pe pagina de gardă a acestui exemplar se scrie « Exemplar pentru istorie » şi la numărul de exemplar 0. Al doilea exemplar, exemplarul original curent, nu are completat numărul de exemplar şi se foloseşte pentru multiplicare.
Gestionarea exemplarului original curent şi a celui din arhiva de istorie se face de către RC.
Accesul la exemplarul original curent şi la exemplarul de istorie se face cu aprobarea Managerul Tehnic si/sau RC. Aceste exemplare sunt păstrate în condiţii de securitate fizică şi confidenţialitate.

Gestionarea exemplarelor difuzate, în regim controlat, in copii pe hartie se face de către destinatari, în regim de securitate fizică şi confidenţialitate.
La exemplarele difuzate are acces personalul din compartimentul respectiv. Responsabilitatea gestionării revine destinatarului, care a semnat de primire, de regula Seful de laborator.

Există şi exemplare ale MCL – 01, care sunt difuzate în regim informativ (clienţilor sau diferitelor organisme), pentru care nu există obligaţia actualizării.

3.3. Modificarea Manualului calităţii

Elaborarea, analizarea şi aprobarea modificărilor Manualului Calităţii se face de către aceleaşi funcţii care au elaborat, analizat şi aprobat documentul iniţial.

RC completează indicatorul reviziilor, cod: FGL – 4.0 – 03, cu elementele modificării: capitol, pagină, conţinut sumar.
Editarea, difuzarea şi retragerea modificărilor se face după aceeaşi procedură ca şi la documentul iniţial (cap. 3.2.).

Pentru evidentierea modificarilor, in continutul documentului se schimba caracterul de tiparire din **Arial in Italic** pentru modificarea efectuata. Caracterul **Italic** va evidentia intotdeauna ultima modificare efectuata pe o pagina. Succesiunea modificarilor este evidentiata numai in indicatorul reviziilor.
Scopul evidentierii ultimei modificari pe o pagina este de a face cat mai vizibila ultima modificare pentru cei care utilizeaza documentul.
Nu sunt permise modificări de mână ale documentelor.
Difuzarea in regim necontrolat se face cu mentiunea: REGIM INFORMATIV

3.4. Editarea informatizată a Manualului Calităţii.

Textul MC este redactat pe calculator, unde se efectuează şi modificările acestuia. Textul de pe suportul informatic este utilizat numai în scopul editării exemplarelor originale. Fişierul conţinând textul MC se accesează cu parola cunoscută de către RC şi Managerul Tehnic. Dupa aprobarea editiilor modificate, originalul se pastreaza la RC, iar fisierul electronic nou va inlocui vechiul fisier electronic, prin grija RC.

3.5. Arhiva de istorie

RC pastreaza, pentru conservarea cunostintelor si pentru istorie, modificarile succesive ale MC in editia originala. Dosarul cu arhiva de istorie al MC astfel format are mentionat pe coperta: ”Pastrat pentru istorie”.

SECŢIUNEA II

CERINŢE PENTRU MANAGEMENTUL SISTEMULUI

4. CERINTE DE MANAGEMENT

4.1. Organizare

4.1.1. Laboratorul este un compartiment identificat în cadrul **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** conform organigramei prezentată în Anexa nr. 1 a MCL.

4.1.2. Conducerea laboratorului are responsabilitatea proiectării serviciilor în cadrul laboratorului medical, inclusiv interpretarea rezultatelor şi serviciile de consultanţă conformitate cu cerintele **SR EN ISO 15189:2007**, în vederea îndeplinirii nevoilor pacienţilor şi ale personalului medical responsabil pentru îngrijirea pacienţilor .

4.1.3. Sistemul de management implementat în conformitate cu cerinţele **SR EN ISO 15189:2007** acopera atat activităţile desfasurate cu dotările sale permanente, cat si cele executate pe teren (puncte de recoltare).

4.1.4. Laboratorul şi personalul său au asigurate independenţa de decizie privind rezultatele analizelor efectuate şi evitarea conflictelor de interese, prin subordonarea directă Managerului, aşa cum reiese din Organigrama generală, prezentată în anexa 1 la MCL.

Responsabilitatile Managerului Tehnic, a Responsabilului Calităţii şi a personalului laboratorului sunt definite în fişele posturilor, din care reiese clar independenta acestora fata de beneficiarii serviciilor de laborator sau alte parti interesate, asigurându-se astfel şi lipsa oricărei presiuni de ordin financiar, politic sau de altă natură care ar putea influenţa rezultatele analizelor.

4.1.5. a) Laboratorul este coordonat de Managerul Tehnic (Seful de laborator sau compartiment) si dispune de personal tehnic si resursele necesare realizarii sarcinilor curente de analize.

Personalul de management si personalul tehnic, pe langa responsabilitatea realizarii sarcinilor tehnice si administrative din laborator, au autoritatea, resursele si procedurile necesare pentru :
- Implementarea, mentinerea si imbunatatirea sistemului de management al calităţii;
- Identificarea abaterilor de la Sistemul de management al calităţii sau de la procedurile de efectuare a analizelor ;
- Initierea de actiuni de prevenire sau diminuare a acestor abateri.

Alte elemente de competenta necesare si de managementul resurselor umane ale laboratorului sunt prezentate la capitolul 5.1. al Manualului Calităţii şi în procedura generală PGL - 5.1. **»** Personal **»**.

b) Managementul şi personalul laboratorului nu este supus nici unei presiuni neadecvate interne, externe, de natură comercială, financiară sau de altă natură, care le-ar putea influenţa negativ calitatea activităţii lor.

Independenţa, imparţialitatea şi integritatea laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** este asigurată prin modul de organizare şi regulile de desfăşurare a activităţilor, cu următoarele elemente :

- salarizarea personalului nu depinde de numărul şi rezultatele analizelor ;
- verificarea şi aprobarea buletinului de analiză se face de către Şeful de laborator ;
- personalul de efectuare a analizelor nu vine în contact cu solicitanţii şi nu poate fi influenţat de aceştia ;
- în laborator probele circulă codificat, personalul tratând imparţial fiecare analiză, indiferent de beneficiarul acesteia ;
- personalul are pregătirea profesională şi etica necesară înţelegerii importanţei rezultatelor analizelor efectuate, astfel încât să aibă o atitudine de corectitudine profesională faţă de rezultatele analizelor.

c) Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** dispune si aplica politici si proceduri de asigurare a protectiei tuturor informatiilor confidentiale, a informatiilor reprezentand drept de proprietate al clienţilor.

Confidenţialitatea este asigurată prin :

- instruirea personalului privind protectia informatiilor confidentiale obtinute in timpul analizelor si a dreptului de proprietate a clientilor sai. Acesta cerinta este inscrsa in fisa postului;
- semnarea unei angajament deontologic de catre intreg personalul din laborator prin care fiecare salariat se obliga :

- sa pastreze confidentialitatea tuturor datelor, informatiilor si documentelor de orice fel de la locul de munca si de la nivelul intregului laborator;
- sa nu foloseasca in interes personal sau pentru alte persoane datele, documentele si faptele referitoare la activitatea laboratorului, asupra carora detine informatii;
- sa apere integritatea patrimoniala de orice fel (materiala, morala, etc) a laboratorului;
- asigurarea accesului controlat in laborator;
- circulatia codificata a probelor in laborator;
- securitatea si confidentialitatea arhivarilor;
- parolarea accesului la calculator;

Detalii cu privira la etica şi asigurarea confidenţialităţii sunt prezentate în procedura POL – 04, Etica în Laboratorul de analize medicale ».

d) Personalul laboratorului **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** efectueaza numai activitati de analize conform specificului si atributiilor proprii (analize medicale), nefiind implicat in alte activitati care ar putea diminua increderea in competenta, impartialitatea, decizia sau integritatea lor functionala.
Pentru asigurarea independentei si impartialitatii personalului se aplica politica si criteriile mentionate la pct. 4.1.5.b).

Personalul implicat în efectuarea analizelor este selectat şi angajat conform cerinţelor prevăzute în fişa postului, care este întocmită pentru fiecare funcţie specifică a laboratorului. Aceste cerinţe se referă la competenţa şi pregătirea profesională, la experienţă, aptitudini, conduita morală şi socială, astfel încât integritatea profesională şi morală a personalului care execută analize este asigurată încă de la angajare. Dacă pe parcursul activităţii se constată abateri de la principiile de integritate profesională şi morală, personalul va răspunde disciplinar, conform statutului de funcţionare al organizaţiei.

e) Organizarea şi structura managementului laboratorului, locul său în organizaţia de care aparţine şi relaţiile dintre managementul calităţii, activităţile tehnice şi serviciile auxiliare sunt prezentate în Anexa. nr. 1 «Organigrama generală a organizaţiei » şi Anexa nr. 2 « Organigrama laboratorului ».

Din organigrama generala a organizaţiei se identifica serviciile suport pentru activitatea laboratorului.
Relatiile dintre managementul laboratorului, functiile tehnice si serviciile suport sunt prezentate in fisele de post, proceduri generale şi specifice, precum şi la punctul urmator referitor la responsabilitate si interrelatii ale functiilor de managementul calitatii si tehnice.

f) Responsabilitate, autoritate si interrelatii. Fisele de post, procedurile generale si specifice ale sistemului de management al laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** specifica responsabilitatea, autoritatea si interrelatiile intregului personal care conduce, efectueaza sau verifica activitatile care influenteaza calitatea analizelor, respectiv :

- Manager General;
- Managerul Tehnic (Seful de laborator);
- Responsabili de analize din laboratoare.

In linii generale, fara a intra in responsabilitatile definite in procedurile sistemului de management, responsabilitatile, autoritatea si interrelatiile acestor functii sunt urmatoarele:

Managerul General

- Formuleaza politica privind calitatea si obiectivele generale ;
- Aproba organigrama si fisele de post;
- Aproba Manualul Calitatii si procedurile sistemului de management inclusiv modificarile acestora ;
- Numeste prin decizii Managerul Tehnic (Seful de laborator), Responsabilul Calităţii şi locţiitorii acestora ;
- Planifică, stabileşte obiectivele, dezvoltă şi alocă resursele necesare mediului medical,
- Administrează eficace si eficient serviciile oferite de laboratorul medical, inclusiv planificarea bugetului si controlul împreună cu managementul financiar;
- Coordoneaza activitatea laboratorului;
- Asigură ca exista suficient personal calificat, cu instruire si experienta corespunzatoare si dovedite cu documente, pentru îndeplinirea cerintelor laboratorului;
- Asigură programe educationale pentru personalul medical si pentru personalul laboratorului, precum şi participarea la programele educationale ale institutiei,
- Planifică şi dezvoltă corespunzător laboratorul;
- Analizeaza anual sistemul de management, politica si obiectivele calitatii si dispune masuri de imbunatatire ;
- Lucrează în mod eficient si in colaborare (inclusiv încheieri de contracte, daca este necesar) cu: organisme de acreditare si reglementare, oficiali ai administratiei, specialişti din sanatate, pacienţi;
- Răspunde oricaror reclamatii, cereri sau sugestii venite din partea utilizatorilor serviciilor laboratorului;
- Asigură un moral bun angajatilor.

Managerul Tehnic (Şeful de Laborator)

- Coordoneaza activitatea tehnica a laboratorului ;
- Are responsabilitatea tehnică privind activitatea desfăşurată în laborator ;
- Asigură asistenta persoanelor ce solicită informaţii cu privire la alegerea testelor, utilizarea serviciilor laboratorului si interpretarea datelor de laborator,
- Este membru activ al personalului medical pentru instalatiile utilizate cand este cazul ;
- Defineşte, monitorizeaă şi implementează standarde de performanta si de îmbunatatire a calitatii serviciilor laboratorului ;
- Implementează sistemul de management ;
- Monitorizează toate activita'tile desfăşurate în laborator pentru a garanta ca sunt generate rezultate fiabile din punct de vedere clinic;
- Selectează şi evaluează laboratoarele subcontractante din punct de vedere al calitatii serviciilor,
- Implementează un mediu sigur de lucru în laborator, în conformitate cu bunele practici si cu reglernentarile în vigoare,
- Monitorizeaza, supervizeaza si executa analize ;
- Elaboreaza documente tehnice specifice activitatilor din laborator;

- Are responsabilitatea managementului lucrărilor neconforme, analizează cauzele neconformităţilor, stabileşte si aplica actiuni corective/preventive la eventuale neconformitati constatate in laborator;
- Intreprinde actiuni în vederea asigurării calitatii rezultatelor analizelor ;
- Identifica necesitatile de instruire, întocmeşte planul anual de instruire si participa la actiunile de instruire ;
- Urmăreşte asigurarea resurselor necesare fucţionării laboratorului ;
- Prin supervizarea activităţilor de analiză şi organizare menţine competenţa în activitatea de analiză.

Responsabilii de analize

- Cunosc si aplica cerintele documentelor sistemului de management, ale cartilor tehnice si metodele stabilite pentru lucrarile executate ;
- Utilizeaza in mod adecvat echipamentul cu care lucreaza ;
- Se preocupa de ridicarea nivelului, de competenta tehnica;
- Realizează recepţia calitativă a probelor intrate în laborator ;
- Executa la timp si conform procedurilor stabilite lucrarile care le sunt repartizate ;
- Intreprind actiunile corective/preventive care li se repartizeaza ;
- Efectueaza activitatile necesare de asigurarea calitatii rezultatelor obtinute ;
- Informează operativ Şeful de laborator sau locţiitorul acestuia cu privire la toate neregulile ivite la executarea analizelor ;

Responsabilul Metrolog

- Admistrează şi arhivează documentele ce constituie înregistrări cu privire la activitatea metrologică şi întreţinerea echipamentelor de analiză ;
- Verifică respectarea planurilor de etalonare ;
- Completează şi răspunde de existenţa etichetelor de identificare pe echipamentele de analiză ;
- Administrează şi ţine la zi fişele de evidenţă a echipamentelor de analiză ;
- Ţine legătura cu organismele răspunzătoare de etalonarea echipamentelor ;

g) Supervizarea are ca scop:

- monitorizarea menţinerii competenţei tehnice a personalului din laborator;
- monitorizarea activităţilor tehnice efectuate de personal în perioada de probă, în curs de calificare sau instruire.

Şeful de laborator asigura supervizarea personalului care desfasoara activitati de analiza, inclusiv in perioadele de instruire şi formare în cazul personalului nou angajat, cu privire la cunoasterea si aplicarea corecta a metodelor si procedurilor care trebuiesc folosite, precum si evaluarea si asigurarea calitatii rezultatelor. Responsabilitatea supervizării se regăseşte în fişa postului şefului de laborator.

De asemenea. Seful de laborator identifică necesităţile de instruire, întocmeşte programul anual de instruire continuă în vederea menţinerii competenţei profesionale. Detalii ale acestei activitati se regasesc in procedura generala PGL- 5.1 « Personal ».

h) Managementul tehnic reprezentat de Seful de laborator care detine intreaga responsabilitate pentru activitatile tehnice si pentru furnizarea resurselor necesare pentru a se asigura calitatea ceruta pentru activitatile laboratorului.Aceasta se regăseşte în decizia de numire a şefului de laborator, organigramă şi fişa postului.Calificarea şi experienţa şefului de laborator sunt relevante pentru această responsabilitate şi este în concordanţă cu fişa postului.

i) Realizarea functiei de management al calitatii in activitatea laboratorului revine Responsabilului calităţii, care are definita responsabilitatea si autoritatea pentru:
A se asigura ca sistemul de management este implementat si respectat in orice moment ;
A avea acces direct la managementul de la cel mai inalt nivel (Manager), care ia decizii privind politica sau resursele laboratorului si pentru a raporta privind functionarea sistemului de management.

j) Responsabilul de analize este loctiitorul Şefului de laborator, când acesta lipseste. Locţiitorul şefului de laborator are calificarea şi experienţa impusă de cerinţele fişei poastului .
Locţiitorul Responsabilului Calitatii este şeful de laborator.
Delegarea de autoritate pentru locţiitori se regăseşte în deciziile de numire a acestora.

Responsabilităţile Responsabilului Calităţii :

- Elaborează documentele sistemului de management al calităţii împreună cu Managerul Tehnic (Şeful de laborator);
- Implementează sistemul de management ;
- Coordonează înţelegerea necesităţilor şi cerinţelor pacienţilor;
- Pregăteşte analiza sistemului şi urmăreşte realizarea măsurilor şi acţiunilor întreprinse cu această ocazie;
- Difuzează documentele sistemului de management al calităţii şi modificările acestora;
- Planifică, execută auditurile interne pe partea tehnica;
- Urmăreşte realizarea la termen a măsurilor corective şi preventive;
- În procedurile generale şi specifice sunt precizate alte responsabilităţi, în detaliu ;

k) Conducerea organizaţiei îşi asumă întreaga responsabilitate pentru activităţile de analiză din laborator, realizarea politicii şi obiectivelor privind calitatea şi deleagă următoarele responsabilităţi şi autorităţi :

4.1.6 Managementul de la cel mai inalt nivel se asigura ca, in cadrul Laboratorului de Analize medicale sunt stabilite procese adecvate de comunicare si ca aceasta comunicare se refera la eficacitatea Sistemului de Management al Calitatii.

Liniile de comunicare / raportare sunt realizate astfel:
-pe verticala comunicarea / raportarea pe cale ierarhica;
-pe orizontala comunicarea / raportarea directa intre compartimentele functionale, pentru problemele demanagement al calitatii.

4.2. Sistem de management al calităţii.

4.2.1. Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi, a stabilit, implementat si mentine un sistem de management al calităţii corespunzator activitatilor laboratorului de analize medicale in conformitate cu cerintele standardului **SR EN ISO 15189 :2007**. Sistemul de management al calităţii este instrumentul prin care managementul aplică politica şi asigură atingerea obiectivelor şi realizarea activităţilor la nivelul declarat de către Administrator şi aşteptat de clienţii laboratorului.

Pentru aceasta **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** si-a documentat : Politicile, sistemele, programele, procedurile, si instructiunile, astfel incat sa asigure calitatea rezultatelor încercărilor. (PGL – 4.3, Anexa 1 ,,Lista documentelor SMC). Nivelul de documentare este adecvat activităţii (volum, complexitate), mărimii şi organizaţiei. Manualul Calităţii prezintă cele mai importante aspecte ale funcţionării sistemului de management al calităţii al laboratorului.
Aprobarea Manualului Calităţii de către Manager reprezintă dovada că acesta a fost aprobat de managementul de vârf care recunoaşte că acesta îi reprezintă corect intenţiile, iar cunoaşterea şi aplicarea sa este obligatorie pentru personalul laboratorului.
Organizaţia aplică o procedura generala PGL- 4.3 de «Controlul documentelor» prin care a asigurat ca documentatia SMC este difuzata, disponibila in functiile de utilizare, prelucrata, inteleasa si implementata de personalul responsabil.
Documentatia sistemului de management al calităţii este transmisa inteleasa si implementata de catre personal adecvat.

Sietemul de managemental calităţii este actualizat pentru a-şi menţine adecvarea atunci când: se modifică metodele, reglementările, au loc schimbări în organizare şi personal, activităţi sau cerinţe ale clienţilor. Deasemenea sistemul de management al calităţii se poate revizui şi în urma implementării acţiunilor corrective/preventie.

4.2.2. Sistemul de management include : controlul intern al calităţii, comparaţiile interlaboratoare în cadrul programelor externe de evaluare a calităţii, estimarea incertitudinii de măsurare pentru toate analizele cantitative efectuate în cadrul laboratorului, validarea metodelor de analiză, evaluarea eficacităţii activităţlor de instruire. Toate acestea constituie date de intrare în cadrul analizei efectuate de management, pe baza analizării rezultatelor întocmind-se programe de îmbunătăţite sau programe de acţiuni corective sau preventive.

4.2.3. Politica privind calitatea şi obiectivele sistemului calităţii laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** se axează pe asigurarea că examinările sunt efectuate în timp şi cu precizie şi că acestea întrunesc în permanenţă aştepările pacienţilor sau depăşesc aşteptările declarate ale acestora prin feed-back permanent. De asemenea se axează pe identificarea necesităţilor şi cerinţelor pacienţilor şi analizarea periodică a acestora, pe realizarea unei bune practici profesionale, pe respectarea reglementărilor în vigoare.

Principiile care susţin politica în domeniul calităţii organizaţiei sunt :

- Acceptarea ca premisa fundamentala a faptului că nivelul calitativ actual trebuie ameliorat, pentru a identifica necesităţile pacienţilor şi a şi a furniza servicii de calitate;
- Opinia pacientului referitor la serviciile prestate este hotărâtoare;

- Fiecare angajat contribuie la locul său de muncă la realizarea scopurilor în domeniul calităţii; de aceea sarcina fiecăruia, de la laborant la director, este să execute munca în mod corect, de la început. Acest fapt îmbunătăţeşte calitatea şi scade costurile non-calităţii;
- Adoptarea unor acţiuni de prevenire a defectelor şi disfuncţionalităţilor, decât de constatare a lor. Este necesară îndepărtarea nu numai a erorilor, ci în primul rând a cauzelor producerii acestora prin analiza lor. Evitarea erorilor are prioritate fata de îndepărtarea lor;
- Calitatea este problema tuturor şi a fiecăruia;
- Scăderea costurilor nu trebuie făcută în detrimentul calităţii;
- Furnizarea de raportari sau evaluari in care orice informatie sa fie obiectiva, clara, inteligibila si la timp;
- Furnizarea de informatii care sa permita recunoasterea stadiului actual al problemelor;
- La aprecierea angajaţilor, calitatea muncii are o pondere deosebită;

Declaraţia de politică privind calitatea

Managerul **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** răspunde de orientările şi obiectivele cu privire la calitate, fapt pentru care se angajează:

- Să asigure resursele umane şi materiale necesare realizării şi controlului efectuării analizelor care reprezintă domeniulm de lucru al laboratorului, respectiv biochimie, imunologie, hematologie, parazitologie, microbiologie, HIV-SIDA (biologie moleculara);
- Să asigure efectuarea analizelor în timp şi cu acurateţe ;
- Să ia decizii pe bază de fapte şi în conformitate cu cerinţele legislative în vigoare şi cu cerinţele **SR EN ISO15189 :2007**, pentru analizele efectuate pentru pacienţi ;
- Ca personalul laboratorului să înţeleagă şi să implementeze politica în domeniul calităţii ;
- Să asigure motivarea şi conştientizarea personalului cu privire la relevanţa şi importanţa activităţii lor şi felul în care contribuie la îndeplinirea obiectivelor sistemului de management al calităţii ;
- Să iniţieze, conducă şi urmărirească implementarea politicii în domeniul calităţii,inclusiv implementarea sistemului calităţii ;
- Să analizeze periodic adecvarea şi eficacitatea sistemului de management al calităţii ;
- Să îmbunătăţească continuu eficacitatea sistemului de management ;
- Să nu accepte abateri faţă de politică în domeniul calităţii sau a resurselor irosite în orice sector sau activitate a laboratorului;
- Să asigurare resurse şi instruiri adecvate pentru susţinerea şi implementarea sistemului de management al calităţii şi respectarea cerinţelor **SR EN ISO15189 :2007;**
- Să asigure imparţialitatea, independenţa şi integritatea personalului din laborator;
- Să îmbunătăţească propriului sistem de management al calităţii, ca rezultat al auditurilor, al analizei managementului şi a informaţiilor de feed - back de la clienţi, al controlululi intern şi extern ;
- Să asigurare prin controale şi verificări specifice conformitatea cu cerinţele documentelor de referinţă şi a Organismului de Acreditare ;
- Să nu inflenţeze deciziile laboratorului referitoare la rezultatele analizelor efectuate;
- Să asigure ca tot personalul implicat in activitatile de analiza din laborator sa fie familializat cu documentatia referitoare la calitate si sa implementeze politicile si procedurile in activitatea de laborator;

- Să evaluareze si analizeze periodic a modul de functionare a sistemului calitatii in vederea imbunatatirii acestuia.
- Să mentină competenţa laboratorului prin participarea la incercari interlaboratoare nationale si internationale (controale externe) ;
- Să respecte buna practică profesională şi să asigure serviciilor de calitate pacienţilor ;
- Să respecte reglementările in vigoare ;

Având în vedere aceste deziderate, obiectivele principale ale politicii privind calitatea ale laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** sunt :

- Stabilirea analizelor la parametri de performanţă care să fie în acord cu aşteptările pacienţilor şi să se asigure că aceste măsurători sunt realizate la parametri de performanţă declaraţi;
- Participarea la încercări de aptitudine sau la programe de comparări interlaboratoare (controlul extern);
- Asigurarea instruirii personalului la un nivel corespunzător în ceea ce priveşte sistemul calităţii, în funcţie de nivelul de responsabilitate ;
- Îmbunătăţirea performanţelor şi să validarea metodele de analiză ale laboratorului;
- Realizarea analizelor la nivel de excelenta in conformitate cu metodele de analiza, cerintelor clientilor si cerintelor de reglementare;
- Documentarea, implementarea si mentinerea unui sistem de management al calitatii in conformitate cu standardul international **SR EN 15189:2007**;
- Creşterea competenţei laboratorului, îmbunătăţirea continuă a calităţii analizelor şi câştigarea de noi clienţi ;
- Îmbunătăţirea continuă a eficacităţii sistemului de management al calităţii ;
- Asigurarea laboratorului cu localuri si conditii ambientale corespunzatoare care sa nu invalideze rezultatele analizelor, precum si asigurarea de aparatura pentru monitorizarea conditiilor de mediu;
- Asigurarea de echipamente de analiza si masurare corespunzatoare analizelor ;
- Asigurarea fondurilor necesare şi efectuarea mentenanţei echipamentelor;
- Asigurarea trasabilitatii masurarii prin etalonarea echipamentelor de masurare, procurarea si utilizarea materialelor de referinta certificate ;
- Acreditarea după standardul SR EN 15189 :2007 si mentinerea acreditarii laboratorului de catre organismul national de acreditare;
- Evaluarea si analiza periodica a modului de functionare a sistemului calitatii in vederea imbunatatirii acestuia.
- Instruirea, conştientizarea, încurajarea şi recunoaşterea necesităţilor fiecărui angajat pentru realizarea funcţionalităţii sistemului de management al laboratorului;
- În calitate de Manager, îmi asum intreaga responsabilitate pentru realizarea politicii si obiectivelor in domeniul calităţii şi mă angajez ca prin autoritatea de care dispun şi prin exemplul personal să asigur dezvoltarea şi îmbunătăşirea continuă a sistemului de management al calităţii laboratorului.

Data : 01.03.2011

Manager
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

Angajamentul managementului pentru buna practica profesionala, calitatea analizelor si conformitatea cu sistemul de management al calitatii

Subsemnatul **Dr. Rodica FANTANARU ,** in calitate de Sef de laborator, mă angajez să realizez politica şi obiectivele privind calitatea, stabilite de conducerea **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** şi să îmbunătăţesc continuu eficacitatea sistemului de management al calităţii.

Mă angajez ca întreg personalul laboratorului să cunoască şi să aplice politicile şi procedurile sistemului de management al calităţii stabilite de standardul **SR EN ISO15189 :2007**, metodele de analiză şi regulile de bună prractică de laborator, legislaţia aplicabilă activităţii laboratorului, urmărind îmbunătăţirea continuă a calităţii analizelor efectuate.

Managementul laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** este anagajat ferm în realizarea unei bune practici profesionale, asigurarea calitatăţii analizelor si conformitatea cu sistemul de management al calitatii faţă de standardul **SR EN ISO15189 :2007**

Data: 01.03.2011

Sef Laborator
Dr. Rodica FANTANARU

Declaraţia privind imparţialitatea, integritatea şi independenţa de decizie a laboratorului

Subsemnata **Prof.Dr. Carmen Dorobăţ**, în calitate de **Manager** al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** declar că personalul din laborator este imparţial, integru şi are independenţă de decizie. Acest lucru se asigură astfel :

- laboratorul şi personalul său nu sunt supuse nici unei presiuni de ordin financiar, comercial sau de altă natură, care ar putea influenţa activitatea din cadrul laboratorului ;
- nu există influenţe externe, din partea unor persoane sau organizaţii, care pot afecta rezultatele analizelor ;
- remunerarea personalului nu depinde de numărul de analize efectuate, nici de rezultatele acestora ;
- supervizarea finală şi aprobarea Buletinelor de analiză se face de către Şeful de laborator ;
- între laborator şi compartimentele pentru care se efectuează analize relaţiile sunt de colaborare ;

Data : 01.03.2011

Manager
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

4.2.4. Structura documentatiei sistemului de management al laboratorului

Sistemul de management al laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** include structura organizatorică, responsabilităţile, resursele umane şi materiale, procedurile generale şi specifice.

Structura documentaţiei sistemului de management al calităţii cuprinde :

- Manualul Calitatii ;
- Proceduri generale ;
- Proceduri operaţionale;
- Proceduri specifice de analiză ;
- Instrucţiuni tehnice de lucru;
- Formulare.

In textul Manualului Calităţii se face referire la procedurile generale suport si la procedurile specifice de analiză, in explicitarea modului de realizare in cadrul activitatilor laboratorului a cerintelor **SR EN ISO15189:2007**.

4.2.5. Managementul laboratorului a stabilit şi implementat un program care să monitorizeze şi să demonstreze permanent etalonarea şi funcţionarea corespunzătoare a echipamentelor şi sistemelor analitice, precum şi un program de întreţinere preventivă şi calibrare, conform recomandărilor producătorului, conform PGL – 5.3 "Echipament de laborator" .

4.3. Controlul documentelor

4.3.1. Generalitati

Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** are stabilita si mentine o procedura generală, cod: PGL- 4.3, pentru controlul tuturor documentelor care fac parte din sistemul de management al activitatilor, respectiv : manualul calitatii, procedurile generale, procedurile specifice de analiză, procedurile operaţionale, instructiunile tehnice de lucru, legislatii si reglementari, protocoale de lucru, standarde, specificatii, manuale, carti tehnice, etc.

Procedura, pe lângă ţinerea sub control a documentaţiei în revizia la zi şi distribuirea acesteia, prezintă şi regului de analiză, aprobare, modificare, responsabilităţile şi înregistrările referitoare la aplicarea procedurii. Deasemenea se prezintă şi regulile de identificare a documentelor.
Documentele tinute sub control sunt păstrate pe diferite suporturi : hartie, suport magnetic, informatic, transparente, etc.
Procedura de control al documentelor stabileste particularitati pentru fiecare categorie de suport documentar.

4.3.2. Aprobarea si emiterea documentelor

Toate documentele difuzate in laborator pentru a fi utilizate ca parte a sistemului de management sunt analizate si aprobate inainte de utilizare.
Procedura « Controlul documentelor » PGL- 4.3. prezinta responsabilitatile pentru analiza si aprobarea documentelor.

In Anexa 1 a procedurii PGL- 4.3. se identifica documentele tinute sub control precum si situatia curenta a stadiului reviziilor, pentru a se evita utilizarea documentelor perimate sau nevalabile.

Procedura PGL- 4.3. asigura ca :

- editiile aprobate ale documentelor corespunzatoare sunt disponibile in toate locatiile unde se efectueaza activitati importante pentru functionarea eficace a laboratorului;
- documentele sunt analizate periodic (la 2 ani) si se revizuiesc cand este necesar pentru asigurarea adecvarii si conformitatii cu cerintele aplicabile;
- documentele nevalabile sau perimate sunt retrase prompt din toate punctele de utilizare ;
- documentele perimate pastrate pentru scopuri legale sunt marcate prin scrierea pe copertă ANULAT si sunt pastrate in arhiva de istorie, separat de documentele valabile.

Identificarea documentelor interne se face prin :

- denumire, cod, editie/revizie, data, nr. pagina, nr. de exemplar.

Toate documentele referitoare la sistemul de management al calitatii sunt unic identificate.

Identificarea documentelor externe se realizeaza prin :

- denumire, numar sau cod ;
- autoritatea emitenta ;
- editia sau amendamentele ;
- data emiterii ;
- nr. de pagini ;

4.3.3. Modificarea documentelor

Modificarile documentelor interne sunt analizate si aprobate de aceleasi functii ca si cele initiale.
La baza avizarii si aprobarii modificarilor stau fundamentarile din cererea de modificare si se pot pune la dispozitie alte documente sau informatii justificative.
Pentru evidentiere, modificarile se inscriu in Indicatorul Reviziilor (formular cod : FGL- 4.0.-03) si se tiparesc cu caractere diferite in text (caractere italice).
Nu sunt permise modificări de mână ale documentelor.
In procedura PGL- 4.3. se descrie modul de realizare a modificarilor in documentele stocate pe suport electronic.

4.4. Analiza contractelor

4.4.1. Politica

Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** aplica o politica pentru analiza solicitarilor de analize pentru a se asigura ca :

- solicitarea este clar definită şi că există condiţiile şi competenţa pentru efectuarea acesteia;
- cerintele, inclusiv metodele ce trebuie folosite sunt adecvat definite, documentate, intelese;
- laboratorul are capabilitatea si resursele sa satisfaca cerintele;

- este selectata metoda potrivita de analiză, capabilă să satisfacă condiţiile contractuale, precum şi cerinţele clinice ;

Prin analiza capabilităţii se verifică dacă:

- laboratorul posedă resurse materiale, de personal şi informaţionale stabilite prin contract;
- personalul posedă abilităţile, exerinţa şi cunoştiţele tehnce necesare realizării analizelor stabilite prin contract;
- rezultatele obţinute în cadrul programelor externe de asigurare a calităţii sunt corespunzătoare ;
- metodele sunt validate şi este estimată incertitudinea de măsurare ;

Aceasta politica se implementeaza prin procedura PGL- 4.4. « Analiza contractelor ».

4.4.2. Analiza contractelor este realizată de către Manager împreună cu Managerul Tehnic (Seful de laborator), păstrându-se înregistrări conform PGL- 4.4. « Analiza contractelor ».

4.4.3. În cazul analizelor subcontractate, acest lucru se va aduce la cunostinta beneficiarilor, în vederea obţinerii acordului scris al acestora.

4.4.4. Se aduce la cunostinta beneficiarilor (clinicieni, cadre medicale, companii de asigurari de sanatate, companii farmaceutice) şi se obtine acordul lor pentru orice problema aparuta in efectuarea analizei, necesitand abateri de la conditiile contractului sau metoda de analiză stabilita.

4.4.5. Orice modificare ulterioara sau suplimentara a contractului se analizeaza in acelasi mod ca si şi contractul iniţial.

4.5. Examinare de către laboratoare subcontractante

4.5.1. Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** nu subcontracteaza analize, dar in cazul rezultatelor cu suspiciuni, pentru o a doua opinie se subcontracteaza laboratoare si se pastreaza ca dovezi buletinele de analiza.

În cazul necesităţii de a subcontracta unele analize, laboratorul a documentat procedura PGL – 4.5. “Examinare de către laboratoare subcontractante”. În această situaţie se va proceda conform pct. 4.5.2 - 4.5.4.

4.5.2. Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi, Laborator de analize medicale, cu care subcontractează sunt evaluate pentru a verifica:
a) dacă cerinţele, inclusiv procedurile de pre- şi postexaminare sunt adecvat documentate, definite şi înţelese;
b) dacă laboratorul subcontractant îndeplineşte cerinţele şi nu există conflicte de interese;
c) dacă responsabilităţile pentru interpretarea rezultatelor sunt definite în mod clar.

4.5.3 Laboratorul **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** păstrează o listă cu toate laboratoarele subcontractante cu care colaborează, precum şi inregistrari sau documente care sa dovedeasca competenta acestora

De asemenea este păstrată evidenţa probelor trimise laboratoarelor subcontractante, conform PGL – 4.5. “Examinare de către laboratoare subcontractante”. Beneficiarului serviciului de laborator i se comunică numele şi adresa laboratorului subcontractant. Laboratorul păstrează o copie a buletinului de analiză emis de laboratorul subcontractant în fişa pacientului, iar o copie este arhivată de către responsabilul calităţii în dosarul “Evidenţa buletinelor de analiză emise de laboratoare subcontractante în anul…….”.

4.5.4. Cu exceptia cazului cand beneficiarul serviciilor de laborator decide efectuarea unor analize in alt laborator, precizandu-l, Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** este responsabil fata de solicitant pentru lucrarea efectuata in laboratorul subcontractat, pe care se impune sa-l evalueze privind competenta acestuia cu privire la realizarea cerinţelor **SR EN ISO15189:2007** sau SR EN ISO/CEI 17025:2005.

Detalii suplimentare cu privire la subcontractare sunt prezentate în PGL – 4.5. “Examinare de către laboratoare subcontractante”.

4.6. Servicii externe şi aprovizionare

4.6.1. Politica

Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** aplica o politica pentru selectarea furnizorilor si aprovizionarea cu servicii de întreţinere, echipamente, consumabile, care pot afecta calitatea analizelor, astfel incat sa se asigure ca acestea corespund cu cerintele specificate in metodele de analiza şi cereinţele de calitate ale laboratorului.
Aceasta politica se realizeaza prin stabilirea si mentinerea unei proceduri PGL- 4.6. “Servicii externe şi aprovizionare”.

Aceasta procedura se aplica activitatilor de selectie a furnizorilor de aprovizionare, de receptie sau respingere si depozitare a echipamentelor, reactivilor, materialelor consumabile, relevante pentru analize.

4.6.2. La receptie, produsele achiziţionate si materialele consumabile care afecteaza calitatea analizelor, sunt verificate sau inspectate ca sunt conforme cu cerintele sau specificatiile din metodele de analiza.
Constatarea conformitatii cu comanda si celelalte conditii specificate se consemneaza in nota interna de receptie (NIR).
La receptie se verifica şi documentele care certifica conformitatea produselor achiziţionate cu conditiile specificate in comanda.

Comenzile / contractele de aprovizionare pentru serviciile si furniturile ce afecteaza calitatea analizelor precizează caracteristicile tehnice şi cerinţele de asigurarea calităţii (caracteristici, specificatii, standard, certificari necesare sau certificarea sistemului calitatii furnizorului).
Emiterea comenzilor de aprovizionare se face de către Şeful de laborator.

4.6.3. Înregistrările referitoare la produsele aprovizionate sunt păstrate şi arhivate, conform PGL 4.13.”Controlul înregistrărilor” Înregistrările prevăd numărul lotului din care provine fiecare reactiv, material de control şi etalon, data de intrare în laborator şi data la care materialul este utilizat, conform PGL- 4.6. “Servicii externe şi aprovizionare”.

4.6.4. Evaluarea furnizorilor se face în funcţie de aptitudinile lor de a livra conform cerinţelor impuse de laborator, pe baza analizei :

- cataloagelor de firmă ;
- ofertelor, la care se are în vedere atât preţul, cât şi performaţele tehnice ;
- calitatea de laborator acreditat sau atestat, în cazul furnizorilor de servicii de etalonare;

Rezultatele acestor evaluari si lista furnizorilor se mentin ca inregistrari.

4.7. Servicii de consiliere

4.7.1. Politica

Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** aplică o politică de cooperare cu beneficiarii serviciilor de laborator pentru clarificarea cerinţelor acestora şi realizarea încrederii în rezultatele analizelor.

Cooperarea cu beneficiarii este un obiectiv al politicii laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** se realizează în următoarele cazuri :

- informarea cu privire tipul de probă şi cantitatea necesară efectuării analizelor;
- comunicarea modului de prelevare, transport şi alte condiţii pentru probe ;
- alegerea analizelor şi utilizarea serviciilor laboratorului;
- comunicarea frecvenţei de repetare a analizei;
- instruirea pacientului privind recoltarea probelor;
- consiliere cuprivire la setul de analize necesar pentru diagnosticarea corectă a pacientului;
- comunicarea cauzelor unor rezultate necorespunzătoare sau neconcludente;
- refacerea unor analize în termenul de păstrare a probei;
- comunicarea operativă a rezultatelor;
- comunicarea operativă a abaterilor de la parametrii de calitate;
- alte observaţii legate de modul de recoltare, de analiza în sine şi de rezultatele acesteia;
- informarea clientului în cazul întârzierii rezultatelor (se face de către Şeful de laborator sau responsabilul de analiză delegat de acesta);
- interpretarea rezultatelor analizelor;

Consilierea pacienţilor se poate realiza la recepţie, în momentul recoltării sau atunci cind aceştia primesc Buletinul de analiză.

Periodic, Şeful de laborator organizează întâlniri cu cadrele medicale, în care se discută probleme ştiinţifice legate de serviciile laboratorului. În urma acestor întâlniri se completează procese verbale şi se pot întocmi programe de îmbunătăţire. De asemenea, comunicarea laboratorului cu cadrele medicale constă şi în trimiterea de către Şeful de laborator de scrisori, prin care medicii sunt informaţi cu privire la noutăţi în gama de analize efectuate de laborator, performanţa metodelor

utilizate, tipul echipamentelor folosite, timpul necesar efectuării analizelor, statutul laboratorului cu privire la acreditare, etc. În situaţii deosebite personalul de specialitate din laborator poate participa la vizite medicale, la solicitarea medicului clinician.

Aprecierile din partea clienţilor sunt păstrate ca înregistrări. Colaborarea cu beneficiarii serviciilor de laborator intră în atribuţiile Managerul Tehnic (Şefului de laborator) şi a personalului care intră în contact direct cu aceştia.

4.8. Rezolvarea reclamaţiilor

Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** are o politica de rezolvare a oricaror reclamatii primite de la medici, pacienţi sau de la alte părţi implicate, in scopul imbunatatirii sistemului de management al activitatilor si serviciilor.
Politica se realizeaza prin stabilirea si mentinerea procedurii "Rezolvare reclamatiilor", cod PGL - 4.8.

Laboratoarele primesc reclamatiile sub forma verbală sau scrisa.
Responsabilul Calităţii inregistreaza reclamatiile in Registrul de reclamatii al laboratorului şi împreună cu Şeful de laborator dispune analiza acestora sau le analizeaza personal pentru a se lamuri cu privire la cauzele si actiunile corective ce urmează a fi inteprinse.

Răspunsul la reclamaţie este dat în termen de cel mult 30 de zile. Managerul Tehnic (Seful de laborator) formuleaza raspunsul la reclamatie, il prezinta spre aprobare Managerului, apoi răspunsul este transmis reclamantului . În raspunsul la reclamaţie se face referire la măsurile ce au fost luate.
Daca analiza reclamatiei demostreaza ca exista cauze care ar permite repetarea neconformitatilor sesizate in reclamatie, Seful de laborator deschide o fisa de actiuni corective conform procedurilor PGL – 4.9 ''Identificarea si controlul neconformitatilor'' si PGL- 4.11. "Actiuni corective".

Reclamatia, rezultatele investigatiei, raspunsul la reclamatie si actiunile corective inteprinse sunt pastrate ca inregistrari si se impun analizei efectuate de management.
Laboratorul primeşte informatii de feed-back de la medici, pacienţi sau de la alte părţi implicate, atat pozitive cat si negative, prin completarea de către aceştia a Chestionarului pentru sondarea opiniei clientilor serviciilor de laborator, cod: FGL- MC - 01. Acest chestionar se află în sala de aşteptare pentru pacienţi, de asemenea Responsabilul Calităţii transmite de două ori pe an acest chestionar clientilor.

Informatiile de feed-back sunt analizate în cadrul analizei efectuate de management si utilizate pentru imbunatatirea sistemului de management, a activitatilor de analize si a serviciilor catre pacient, in general.

4.9. Identificare şi controlul neconformităţilor

4.9.1. Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** are o politica de tinere sub control a aspectelor neconforme cu privire la analizele efectuate, pentru evaluarea si corectia acestor aspecte, pentru rezolvarea in relatia cu pacientul a efectelor

neconformitatilor si pentru inteprinderea de actiuni corective in vederea eliminarii sau evitarii unor astfel de abateri.
Procedura referitoare la identificarea şi controlul neconformităţilor, cod: PGL- 4.9. asigura:

- desemnarea responsabilitatilor pentru tratarea analizelor neconforme si inteprinderea de actiuni corective ;
- evaluarea semnificaţiei medicale a analizei neconforme, inclusiv anunţarea medicului solicitant, dacă este cazul ;
- modul de acţiune în vederea corectării abaterilor ;
- eventuala oprire a analizei;
- identificarea rezultatelor analizelor neconforme sauretragerea buletinelor de analiză emise, dacă este cazul;
- autorizarea reluarii analizei, dupa eliminarea cauzelor ;

4.9.2. Daca analiza lucrarii neconforme arata ca activitatea neconforma se poate repeta sau sunt dubii privind conformitatea functionarii laboratorului fata de politica si procedurile proprii, Şeful de laborator dispune sau initiaza aplicarea procedurii "Actiuni corective", cod: PGL- 4.10 sau a procedurii "Acţiuni preventive", cod: PGL- 4.11, dupa caz.

Detalii ale activitatilor de control al analizelor neconforme se prezinta in procedura PGL- 4.9, Identificare si controlul neconformitatilor.

4.9.3. În cazul existenţei unei neconformităţi în efectuarea analizei, laboratorul va solicita o nou recoltare, dacă este posibil. Dacă identificarea neconformităţii este ulterioară emiterii buletinului de analiză, se va completa o "Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/preventive", cod: FGL 4.9-01 şi se va proceda conform PGL – 4.9, "Identificare şi controlul neconformităţilor ".

4.10. Actiuni corective

4.10.1 Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** aplica o politica de implementare de actiuni corective, atunci cand se identifica analize sau activităţi neconforme sau abateri de la politici si proceduri in sistemul de management sau de la activitati tehnice, pentru eliminarea cauzelor acestor neconformitati sau abateri si prevenirea reaparitiei lor.

Aplicarea acestei politici se realizeaza prin mentinerea unei proceduri de actiuni corective, cod PGL-4. 11 "Acţiuni corective".

Procedura de actiuni corective prezinta activitatile si responsabilitatile pentru:

- analiza cauzelor primare ale problemelor identificate ;
- selectarea si implementarea actiunilor corective adecvate dintre actiunile potentiale pentru eliminarea cauzelor si prevenirea reaparitiei problemelor ;
- documentarea si implementarea modificarilor rezultate din investigarea actiunilor corective ;
- monitorizarea rezultatelor si eficientei actiunilor corective intreprinse ;
- pastrarea de inregistrari ale actiunilor corective intreprinse ;

4.10.2 Dacă în urma analizei cauzelor care au generat neconformitatea este necesară modificarea procedurilor operaţionale, se va întocmi un program de acţiuni corective, cu termene şi

responsabilităţi, conform formularului Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/preventive”, cod: FGL - 4.9-01 şi se va proceda conform PGL- 4.10 “Acţiuni corective”.

4.10.3 Managementul laboratorului monitorizează rezultatele oricarei actiuni corective întreprinse pentru a se asigura ca problemele identificate au fost rezolvate în mod eficient, conform PGL-4.10 “Acţiuni corective”.

4.10.4 Atunci cand identificarea neconformitatilor si abaterilor conduce la indoieli privind conformitatea laboratorului cu politicile si procedurile sale sau cu cerintele **SR EN ISO15189: 2007**, Şeful de laborator sau Responsabilul Calităţii poate solicita un audit intern al zonei cu probleme.

Audituri interne suplimentare se mai organizeaza pentru verificarea realizarii unor actiuni corective, pentru neconformitati numeroase sau când sunt vizate aspecte critice sau cu risc pentru rezultatele analizelor din zona respectiva. Rezultatele auditurilor interne constituie date de intrare pentru analiza efectuată de management.

4.11 Acţiuni preventive

4.11.1 Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** a stabilit o politica privind identificarea oportunităţilor de îmbunătăţire şi a potentialelor surse de neconformitati, fie tehnice, fie referitoare la sistemul de management si de dezvoltare, implementare si monitorizare a unor planuri de actiuni preventive pentru reducerea probabilitatii de aparitie a acestor neconformitati si pentru oportunitatile de imbunatatire. Aceasta politica se aplica prin mentinerea unei proceduri, cod PGL- 4.11 “Acţiuni preventive”. .
Obiectivul principal al politicii este prevenirea şi nu tratarea neconformităţilor. Laboratorul analizează periodic funcţionarea sistemului de management şi identifică posibilele surse de neconformităţi şi potenţialul de îmbunătăţire.

4.11.2 Procedura PGL- 4.11 “Actiuni preventive” prevede actiuni pentru:

- identificarea surselor potentiale de neconformitati si a imbunatatirilor necesare fie tehnice, fie in sistemul de management ;
- dezvoltarea, implementarea si monitorizarea de planuri de actiuni pentru reducerea probabilitatii de aparitie a neconformitatilor potentiale si pentru realizarea oportunitatilor din imbunatatire ;
- verificarea daca actiunile preventive intreprinse au fost eficace ;
- mentinerea de inregistrari privind actiunile preventive si rezultatele acestora.

Laboratorul utilizează şi acţiuni preventive generale cum ar fi:

- îmbunătăţiri de infrastructură;
- instruirea personalului;
- implementarea de metode de încercare folosind echipamente automatizate;
- audituri interne specializate;
- măsuri suplimentare de asigurare a calităţii rezultatelor încercărilor.

Detalii privind actiunile preventive si responsabilitatile implicate sunt prezentate in procedura PGL-4.11 “Acţiuni preventive”.

4.12 Imbunatatire continuă

4.12.1 Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** se preocupa de imbunatatirea continua a eficacitatii sistemului de management prin folosirea:

- politicii privind calitatea
- obiectivelor calitatii
- feed back-ului de la clienţi
- rezultatelor auditurilor interne
- rezultatelor analizei de date (inclusiv a celor rezultate în urma controlului intern sau extern)
- actiunilor corective si preventive
- masurilor de imbunatire stabilite de analiza efectuata de management

Toate procedurile sistemului de management al laboratorului sunt analizate de catre Responsabilul Calităţii anual sau de câte ori este cazul, pentru a identifica posibile surse de neconformităţi sau alte oportunitati de îmbunătăţire în sistemul de management sau în practicile tehnice. În urma analizei se întocmeşte un program de îmbunătăţire, cod: FGL- 4.15 - 03, aprobat de Manager.

4.12.2 După finalizarea termenelor aferente fiecărei acţiuni, Responsabilul Calităţii şi Managerul Tehnic (Şeful de laborator) vor analiza eficacitatea acţiunilor de îmbunătăţire. Această analiză poate consta chiar în efectuarea unui audit intern, caz în care se aplică procedura PGL - 4.14."Audit intern".

4.12.3 Rezultatele actiunilor care urmeaza analizei, sunt discutate în cadrul analizei efectuate de management.

4.12.4 Pentru monitorizarea sistematică şi evaluarea contribuţiei laboratorului la procesul de îngrijire al pacientului, în urma analizei efectuate de management şi pe baza evaluării feed-back-ului de la beneficiarii serviciilor laboratorului (chestionar de evaluare, reclamaţii) se stabilesc indicatori de calitate, în vederea identificării oportunităţilor de îmbunătăţire. Indicatorii de calitate se înregistrează în "Programul de îmbunătăţire", cod: FGL- 4.15 – 03 .

4.12.5 Managementul laboratorului asigură instruirea continuă a personalului laboratorului, în vederea menţinerii competenţei tehnice, conform PGL – 5.1."Personal". La recepţia laboratorului există un avizier, unde sunt afişate nformaţii privind programe medicale de educaţie continuă (simpozioane, conferinţe, prezentări) organizate de către instituţii ale statului, companii cu activităţi în domeniul specific sau de către laborator, în vederea informării şi participării celor interesaţi (personal din laborator, medici colaboratori sau pacienţi). Aceste informări sunt sub formă de postere, anunţuri, reclame.

Detalii pemtru imbunatatirea sistemului de management al calitatii si indicatori de calitate se regasesc in procedura generala, cod:PGL – 12 , Imbunataţire continua. Indicatori de calitate.

4.13. Înregistrări tehnice şi de calitate

4.13.1 Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** a stabilit si mentine o procedura pentru identificare, colectare, indexare, acces, clasare, depozitare, pastrare si eliminare a inregistrarilor calitatii si inregistrarilor tehnice “Înregistrări tehnice şi de calitate”, cod: PGL- 4.13.

4.13.2 Toate inregistrarile sunt lizibile, identificate si pastrate astfel incat sa fie usor regăsibile pe durata stabilita de pastrare.
Inregistrarile sunt pastrate in dosare, bibliorafturi si dulapuri inchise, asigurându-se protectia fizica, securitatea si confidentialitatea lor. De regula, nu se opereaza modificari in inregistrări.

Eventualele greseli se corecteaza astfel incat sa fie clara modificarea (fara stergere sau acoperire) inscriindu-se valoarea corectata in mod clar, semnătura persoanei care a operat modificarea şi data la care s-a realizat aceasta.

4.13.3 Înregistrarile cuprind:
- formulare de cerere (incluzând fişa pacientilor sau antecedentele medicale ale pacientului numai cand sunt folosite în formulare de cerere);
- rezultatele si rapoartele analizelor;
- rezultatele (brute) editate de echipamente;
- proceduri de examinare;
- manuale sau foi de lucru ale laboratorului;
- înregistrari ale intrărilor;
- functii de calibrare şi factori de conversie;
- înregistrari ale controlului calitatii;
- reclamatii si actiuni întreprinse;
- înregistrarile auditurilor interne si externe;
- înregistrari ale evaluarii externe a calitatii / comparari interlaboratoare;
- înregistrari privind îmbunatatirea calităţii;
- înregistrari privind întretinerea instrumentelor, inclusiv înregistrari ale calibrărilor interne sau externe;
- documentatia loturilor, certificatele produselor aprovizionate, înscrisuri de pe ambaiaje;
- înregistrări ale incidentelor / accidentelor ş i actiunile ce au fost întreprinse;
- înregistrari privind instruirea si competenta personalului.

Durata de păstrare a înregistrărilor este stabilită prin procedura cod: PGL – 4.13 “Controlul înregistrărilor”.
Laboratoarele protejeaza inregistrarile editate si stocate electronic. Accesul la inregistrarile stocate electronic este strict controlat (parolat) pentru evitarea pierderii sau modificarii acestora.

4.14 Audit intern

4.14.1 Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** aplica o procedura pentru realizarea auditurilor interne, în scopul verificarii implementarii si mentinerii sistemului calitatii, a realizarii obiectivelor referitoare la calitate si desfasurarilor

activitatilor de analiză in conformitate cu **SR EN ISO 15189:2007**, punând accent pe domeniile critice pentru îngrijirea pacientului.

Procedura de audit intern, PGL- 4.14 “Audit intern” asigură:
a) programarea anuala a auditurilor interne ;
b) planificarea si desfasurarea auditurilor ;
c) calificarea si competenta auditorilor interni si asigurarea independentei acestora ;
d) cuprinderea in domeniul auditului atat a elementelor sistemului de management, cat si activitatile de analiză ;
e) raportarea constatarilor auditului intern pe zonele auditate ;

Activitatea de audit intern se desfasoara pe baza unui plan anual intocmit de R. C. impreuna cu seful de laborator si aprobat de Administrator.

Planul de audit ia in considerare statutul si importanta incercarilor si a zonelor care ar trebui auditate, precum si rezultatele auditurilor precedente .
Planul de audit trebuie sa cuprinda toate componentele sistemului de management, inclusiv activitatea analize / incercari. Toate componentele sistemului de management este auditat cel putin o data pe an.

Activităţile de încercări, controlul înregistrărilor, controlul documentelor, reclamaţiile şi controlul activităţilor de încercare neconforme se auditează mai des decât o dată pe an.
Elementele sitemului de management se verifică la fiecare audit:

- ca grad de adecvare la activităţile laboratorului;
- ca funcţionare,
- ca documentare;
- ca posibilităţi de îmbunătăţire.

4.14.2 Auditul intern este efectuat de către personal instruit şi calificat. Programarea şi realizarea auditurilor se efectuează în conformitate cu procedura, cod: PGL-4.14 “Audit intern” . Atunci cand sunt identificate neconformitati ca urmare a auditului intern, laboratorul inteprinde actiuni corective sau preventive, conform PGL- 4.10 “Acţiuni corective” sau PGL 4.11 “Acţiuni preventive”

Actiunile corective sau preventive şi rezultatele acestora se inregistreaza pe fisele de neconformitate / actiuni corective, cod: FGL-4.9-01.

4.14.3 La auditul urmator sau in situatii justificate, la un audit de urmarire, se verifica eficacitatea actiunilor corective inteprinse.

4.15. Analiza efectuată de management

4.15.1 Pentru a asigura eficienta si adecvarea continua in sprijinul îngrijirii pacientului si pentru a introduce orice schimbari sau imbunatatiri necesare, managementul de laborator analizează sistemul de management al calitatii si toate serviciile medicale ale acestuia, incluzand examinarea si activitati de consiliere.

Directorul Medical al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** in colaborare cu Managerul Tehnic (Şeful de laborator), organizeaza anual o reuniune de analiza a sistemului de management, pentru a se asigura de continua adecvare si eficacitate a acestuia si pentru a aduce modificarile sau imbunatatirile necesare. În cadrul analizei sunt discutate cel puţin următoarele:

- probleme dezbătute în cadrul analizelor de management anterioare şi nefinalizate,
- stadiul actiunilor corective întreprinse si actiunile preventive necesare,
- rapoartele managerilor sau ale personalului de conducere,
- rezultatele auditurilor interne,
- evaluarile facute de catre organisme externe,
- rezultatul controalelor externe ale calitatii ,
- orice modificare referitoare la volumul sau tipul activitatilor întreprinse,
- feedback, inclusiv reclamatii sau orice alte informaţii venite din partea medicilor, pacientilor si a altor clienti,
- indicatori de calitate pentru monitorizarea contributiei laboratorului la îngrijirea pacientului,
- neconformitati constatate,
- monitorizarea duratelor de lucru,
- rezultatele proceselor de îmbunatatire continuă,
- evaluarea furnizorilor.

Activitatile desfasurate la reuniunea de analiza, aspectele analizate si actiunile inteprinse ca urmare a analizei de management sunt prezentate in procedura cod: PGL- 4.15 "Analiza efectuata de management".

4.15.3 Calitatea si adecvarea contributiei laboratorului la îngrijirea pacientului este monitorizata si evaluata prin intemediul analizării fişelor de neconformităţi, a feed-backului, inclusiv a reclamaţiilor primite de la beneficiarii serviciilor laboratorului, precum şi prin rezultatele obţinute în urma controlului intern sau extern de calitate.

4.15.4 Constatarile si actiunile ce rezulta din analiza efectuata de management sunt înregistrate, iar efectuarea lor este monitorizată conform PGL- 4.15 "Analiza efectuata de management".

SECTIUNEA III

5. CERINTE TEHNICE

Această secţiune descrie cerinţele pe care trebuie să le îndeplinească Laboratorul clinic de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** pentru a demonstra că este competent tehnic pentru efectuarea analizelor.

Competenţa tehnică a laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** are în vedere în principal corectitudinea şi fiabilitatea rezultatelor obţinute la analizele pe care le execută.

Elementele de competenţă tehnică se referă la următoarele aspecte de bază :

- competenţa resurselor umane;
- spaţii şi condiţii de mediu adecvate;
- metode de analiză;
- echipamente adecvate;
- trasabilitatea măsurării;
- prelevarea, manipularea şi păstrarea probelor;
- asigurarea calităţii rezultatelor analizelor;
- modul de raportare al rezultatelor.

5.1. Personal

5.1.1 Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** aplică o politică pentru pentru asigurarea cu personal competent, având studiile şi pregătirea necesară efectuării analizelor din domeniul specific de activitate, precum şi pentru identificarea necesităţilor şi realizarea instruirii personalului.

Organizarea şi structura laboratorului, locul său în organizaţia de care aparţine şi relaţiile dintre managementul calităţii, activităţile tehnice şi serviciile auxiliare sunt prezentate în Anexa. nr. 1 « Organigrama generală a organizaţiei » şi Anexa nr. 2 « Organigrama laboratorului ».

Din organigrama generala a organizaţiei se identifica serviciile suport pentru activitatea laboratorului.

Laboratorul a formulat cerinte privind competenta, calificarea, responsabilitatile si sarcinile personalului. Cerinţele de competenţă, atribuţiile de serviciu, relaţiile de colaborare sunt prezentate în fişa postului, care se întocmeşte pentru fiecare persoană care îşi desfăşoară activitatea în Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** Formatul si continutul fisei postului este prezentat in anexa la procedura, cod : PGL-5.1. « Personal».

Angajarea personalului se face pe baza unei recomandări, pe baza îndeplinirii cerinţelor de pregătire profesională şi cu o perioadă de timp de probă, în care Managerul Tehnic (Şeful de laborator) analizează aptitudinile practice în executarea analizelor. Perioada de probă variază între o lună şi trei luni, în funcţie de experienţa anterioară a persoanei respective. Angajarea definitivă a persoanei respective, după parcurgerea perioadei de probă, este analizată împreună cu Managerul.

Supervizarea personalului se realizează atunci când se utilizează personal în curs de instruire sau personal colaborator. De asemenea, se realizează şi o supervizare a executanţilor de analize, executată de Managerul Tehnic (Şeful de laborator) sau de Responsabilii de analize. Aceştia verifică aplicarea corectă a metodelor şi procedurilor specifice de analiză, respectarea instrucţiunilor de utilizare a echipamentelor, cât şi rezultatele obţinute .

5.1.2 În cadrul laboratorului sunt păstrate înregistrări care atestă calificările educationale si profesionale, instruirea, experienta si competenta întregului personal. Aceste înregistrări sunt gestionate de Şeful de laborator, fiecare persoană având un dosar propriu. Înregistrările includ:

- curriculum vitae
- certificat sau autorizaţie, dacă este necesar
- referinte din partea angajatorilor anteriori,
- fisa postului, care include şi responsabilitati pentru raportarea accidentelor sau a incidentelor
- înregistrari ale instruirilor
- evaluari ale competenţei

Pentru fiecare angajat există o Fişă profesională în care sunt actualizate aceste înregistrări.
Fişele profesionale sunt prezentate ca anexa la procedura, cod: PGL-5.1 « Personal » şi sunt completate de către Responsabilul Calităţii.

5.1.3 Laboratorul este condus de către Managerul Tehnic (Şeful de laborator), numit prin decizie de către Manager, având competenţa pentru a-şi asuma răspunderea pentru serviciile furnizate de laborator.

5.1.4 Responsabilităţile managementului laboratorului sunt prezentate la punctual 4.1.5. f)

5.1.5 Managementu laboratorului asigură în permanenţă existenţa resurselor umane adecvate pentru efectuarea tuturor activitatilor solicitate şi pentru exercitarea altor functii ale sistemului de management al calitatii. Laboratorul utilizeaza atât personal angajat permanent, cât şi personal angajat pe bază de contract de colaborare.

5.1.6 În laborator există personal cu pregatire specifica pentru asigurarea calitatii si managementul calitatii serviciilor oferite.

5.1.7 Prin decizii şi prin Fişele postului managementul laboratorului autorizează personalul cu responsabilităţi specifice şi punctuale, cum ar fi recoltarea probelor, examinarea si operarea anumitor tipuride echipament, inclusiv utilizarea calculatoarelor din sistemul informatic al laboratorului.

5.1.8 Managementul laboratorului stabileşte prin decizii şi Fişa postului nivelele de acces ale personalului la informaţii, pe baza funcţiei şi rersponsabilităţilor (de exemplu care pot utilize sistemul informatic, care pot accesa informatiile referitoare la pacienti, care pot efectua modificări în buletinele de analiză ale , care pot modifica programele de calculator, etc)

5.1.9 Conducerea organizaţiei şi a laboratorului formuleaza anual obiective si programe de instruire a personalului din cadrul laboratorului. Obiectivele instruirii personalului sunt relevante pentru activitatile prezente si pentru cele de perspectiva Identificarea necesarului de instruire rezulta din sarcinile curente si anticipate ale laboratorului..

5.1.10 În cadrul programelor de instruire internă, personalul este instruit de către Managerul Tehnic (Şeful de laborator) în vederea prevenirii şi stopării incidentelor nefavorabile (ex.: contaminare, rănire a operatorului sau a pacientului, etc).

5.1.11 Eficacitatea actiunilor de instruire este evaluata prin testare în urma instruirii sau prin audit intern, precum si cu ocazia analizei efectuate de management. Date privind instruirea personalului se regăsesc în PGL-5.1. « Personal ».

5.1.12 Aprecierile profesionale referitoare la analize sunt emise de către Managerul Tehnic (Şeful de laborator), care are pregătire teoretica si practica adecvata, precum si experience recenta. Aprecierile profesionale sunt exprimate ca opinii, interpretări, menţionate în buletinul de analiză. Personalul participă la programe de dezvoltare profesionala în cadrul programului de instruire anuală.

5.1.13 Confidenţialitatea păstrării informaţiilor referitoare la pacienţi se realizează prin faptul că presonalul este instruit în acest sens, la angajare semnează un “Declaratia de confidenţialitate”, anexa la PGL-5.1 « Personal », iar în Fişa postului este menţionată această clauză.

5.2. Condiţii de mediu şi de lucru

5.2.1. Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** are alocat un spaţiu suficient, astfel încât activitatea sa se desfăşoare fara sa fie compromise calitatea muncii, procedurile de control al calitatii, siguranta personalului sau serviciile de îngrijire a pacientilor.

5.2.2 Laboratorul este astfel proiectat pentru functionarea sa eficienta, pentru optimizarea confortului ocupantilor si pentru minimalizarea riscului de ranire si de boli profesionale.

Pacientii, personalul si vizitatorii sunt protejati împotriva pericolelor cunoscute prin reglementarea accesului în laborator, colectarea corespunzătoare a deşeurilor, securizarea tulpinilor de referinţă, purtarea halatului în momentul intrării în laborator, afişe de avertizare (ex. Pericol biologic)

5.2.3 Laboratorul dispune de o încăpere specială pentru recoltarea probelor, în care se asigură condiţii pentru confortul şi intimitatea pacientului, accesul fiind permis unui singur pacient.

5.2.4 Proiectarea laboratorului şi mediul ambiant sunt potrivite pentru activităţile desfasurate. Se iau măsuri pentru ca mediul în care sunt recoltate şi analizate probele să nu influenţeze negativ rezultatele analizelor.
Facilitatile laboratorului (sursele de energie, iluminat si instalaţii pentru condiţionarea aerului) permit efectuarea corecta a activitatilor specifice de analize medicale.

5.2.5 Laboratorul efectueaza operatii de monitorizare şi inregistrare a conditiilor de mediu (temperatura, umiditatea), atunci cand metodele de lucru si echipamentele sau procedurile impun anumite conditii de mediu sau cand acestea pot influenta rezultatele analizelor.
Responsabilul de analize sau Şeful de laborator opreste sau nu incepe efectuarea analizelor atunci cand conditiile de mediu pot periclita corectitudinea rezultatelor.

5.2.6. Laboratorul aplica masuri pentru separarea eficienta a zonelor cu activitati specifice astfel incat sa nu se produca perturbatii, influente reciproce sau contaminari incrucisate.

Zonele vecine în care se realizează activitati incompatibile sunt separate in camere distincte, despărţite prin usi care in timpul activitatii, sunt inchise.

5.2.6. Accesul in laborator este reglementat pentru asigurarea confidenţialităţii şi securităţii probelor, a echipamentelor, a materialelor consumabile ; aceasta se realizează prin reguli scrise si afisate la intrarea în zona laboratorului şi in incaperile cu activitati specifice.

5.2.7 Există spaţii special amenajate pentru depozitarea probelor, până când acestea sunt luate în lucru.
Toate documentele, înregistrările, manualele echipamentelor sunt depozitate în dulapuri încuiate.
Pentru reactivi există dulapuri speciale sau se depozitează în frigider, în funcţie de specificul fiecăruia.

5.2.8. Sunt luate măsuri pentru asigurarea bunei gospodăririr în laborator, conform POL – 01, « Norme de curăţenie, dezinfecţie şi eliminarea deşeurilor periculoase ». Laboratorul a stabilit si afisat programul de curăţenie în spaţiile de lucru şi auxiliare.
Detalii privind localurile, condiţiile speciale de mediu şi responsabilităţile sunt prezentate în procedura cod : PGL – 5.2 « Condiţii de mediu şi de lucru»

5.3. Echipament de laborator

5.3.1. Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** este dotat cu toate echipamentele necesare pentru recoltarea probelor, pregătirea si procesarea probelor, analiza si depozitarea acestora..
Lista echipamentelor utilizate de laborator este actualizată de câte ori este cazul şi este prezentată în formularul cod : FGL-5.3- 01, anexa a procedurii PGL –5.3, Echipament de laborator.

5.3.2. Echipamentele si programele soft care sunt utilizate pentru executarea analizelor realizeaza cerintele de exactitate necesare, cerute de metode si corespund cu specificatiile pentru analizele efectuate.
Pentru parametrii sau valorile echipamentelor care au un efect semnificativ asupra rezultatelor analizelor se intocmesc programe de etalonare, conform procedurii PGL – 5.3, Echipament de laborator.
Pentru toate echipamentele din laborator se întocmesc programe de întreţinere preventivă, conform, cod : PGL –5.3, Echipament de laborator.

5.3.3. Fiecare echipament si componenta semnificativa de hard sau soft sunt identificate unic prin serie si numar de inventar şi etichetate conform PGL –5.3, Echipament de laborator.

5.3.4. Pentru fiecare echipament sau componenta semnificativă pentru analizele efectuate sunt mentinute inregistrari sub forma de Fisa de evidenţă a echipamentului, formular cod : FGL -5.3-03, care cuprinde :

- denumirea echipamentului
- tip, serie, nr. de inventar
- producator, nr. de telefon, persoană de contact
- data punerii în funcţiune

- starea echipamentului la recepţie
- locul de utilizare
- referire la instructiunile de utilizare
- intretinerile, reparatiile (defectiunile constatate)
- etalonari efectuate : data efectuării, certificat de etalonare
- data urmatoarei etalonari
- verificări metrologice efectuate : data efectuării, Buletin de verificare metrologică
- data urmatoarei verificări metrologice

O copie a certificatelor de etalonare şi a buletinelor de verificare metrologică se anexeaza la Fisa de evidenţă a echipamentului.

Pentru fiecare echipament există înregistrari privind performanta echipamentului, prin care să se confirme că echipamentul este corespunzator pentru utilizare.

Verificarea echipamentelor automatizate – analizoare se face prin :

- Inspectie /service si calibrare la 6 luni /la nevoie, executata cu calibratori originali, certificati, aflati in termen de valabilitate, urmata imediat de rulare de materiale de referinta originale, certificate, aflate in termen de valabilitate ;
- Rulare de materiale de referinta originale, certificate, aflate in termen de valabilitate, intre calibrari/etalonari, cu o anumita frecventa, conform indicatiilor din manualul operatorului echipamentelor, frecventa care asigura demonstrarea stabilitatii sistemului de masurare (realizeaza de fapt un control al functionarii corecte a analizorului) ;
- Verificare automata inainte de utilizare (autosystem self test);

5.3.5 Echipamentele sunt utilizate numai de către personal autorizat prin fişa postului. Pentru toate echipamentele există instrucţiuni de lucru şi de întreţinere (IL), inclusiv manualele producătorului echipamentului.

5.3.6 Echipamentele sunt amplasate în conditii de lucru sigure. Responsabilul metrolog are responsabilitatea verificării dispozitivelor de oprire în caz de urgenţă sau manipulare greşită.

5.3.7. Laboratorul aplică reguli stabilite în PGL-5.3 « Echipament de laborator » referitoare la identificarea si scoaterea din serviciu a echipamentelor care au fost suprasolicitate, manevrate gresit, care s-a constatat ca sunt defecte, care ies din limitele specificate sau dau rezultate suspecte.

Aceste echipamente sunt marcate cu o eticheta rosie cu mentiunea : DEFECT sau SCOS DIN SERVICIU, sunt depozitate (cu exceptia celor in montaj fix) separat pana cand sunt reparate, verificate si repuse in functiune.

Aceasta situatie este inregistrata in Fisa de evidenţă a echipamentului.
In aceste situatii, Şeful de laborator examineaza efectul echipamentului defect asupra analizelor deja efectuate si aplica procedura PGL - 4.9, Identificarea si controlul neconformitatilor.

După reparare se laboratorul va demonstra prin calibrarea, etalonarea sau verificarea acestuia că îndeplineşte cerinţele de acceptare specificate. De asemenea. se iau măsuri pentru decontaminarea echipamentului.

5.3.8 Fiecare persoană care lucrează cu echipamente are la dispoziţie instrucţiuni privind decontaminarea echipamentului.

Tot personalul laboratorului utilizează echipament de protecţie adecvat, reprezentat de halat şi mănuşi de unică folosinţă.
Reparaţia echipamentelor se realizează la sediul firmei cu care laboratorul are contract de service.

5.3.9 Echipamentele supuse controlului metrologic sunt marcate cu etichete indicand situatia verificarii/etalonarii, data verificarii/etalonarii si data expirarii verificarii/etalonarii, conform PGL - 5.3 Echipament de laborator.

5.3.10 În situaţii excepţionale în care echipamentele pot ieşi de sub controlul direct al laboratorului, acestea sunt verificate înainte de repunerea în funcţiune cu privire la funcţionarea şi menţinerea stării de etalonare.Aceasta verificare se inscrie in Fisa de echipament.

5.3.11 Pentru calculatoare şi echipamentele automatizate de analiza laboratorul asigură că:

a) software-ul calculatorului, inclusiv al aceluia inclus în echipament, este documentat si validat ca adecvat pentru utilizarea în laborator,

b) se respectă procedura PGL - 5.3. "Echipament de laborator" şi POL – 03, "Sistemul informatic" pentru a asigura protecţia integritatii datelor în orice moment,

c) calculatoarele si echipamentul automatizat sunt întretinute pentru a se asigura functionarea corespunzatoare si sunt amplasate în conditii de mediu si de operare necesare pentru mentinerea integritatii datelor

d) programele din calculator sunt protejate pentru a preveni accesul, deteriorarea sau distrugerea de către persoane ocazionale sau neautorizate. Laboratorul nu poate interveni in softul de operare al analizoarelor.

5.3.12. Laboratorul aplica o procedură generala PGL-5.3 « Echipament de laborator » pentru identificarea, gestionarea, verificarea, manipularea, depozitarea, utilizarea in conditii de securitate si planificarea mentenantei echipamentelor.
Fiecare etalonare este urmată de actualizarea bugetului de incertitudine şi a incertitudinii de măsurare.

5.3.13 Echipamentele, inclusiv hardware, software, materialele de referinta, consumabile, reactivi si sisteme analitice sunt protejate împotriva ajustarilor sau falsificarilor care pot invalida rezultatele analizelor prin reglementarea accesului în laborator, prin parolarea accesului în calculator sau în software-ul analizorului, prin păstrarea unei evidenţe stricte a materialelor de referinţă şi a consumabilelor şi depozitarea lor în condiţii de securitate, în dulapuri speciale sau în frigiderele din

laborator.

5.4.**Proceduri de preexaminare**

5.4.1. Formularul de cerere prin care beneficiarii serviciilor laboratorului solicită efectuarea de analize medicale este conform procedurii,cod: PGL - 5.4 -1 ”Manual de recoltare”.

5.4.2./ 5.4.3. Recoltarea probelor se realizează conform procedurii PGL - 5.4-1”Manual de recoltare”, care este disponibil pentru toate persoanele responsabile de recoltarea probelor primare.

5.4.4 Procedura PGL -5.4 -1”Manual de recoltare”, face parte din sistemul de control al documentelor prin editarea şi difuzarea ei controlată. Orice modificare survenită în conţinutul acesteia se tratează conform cod:PGL - 4.3, Controlul documentelor.

5.4.5 Probele primare conduc, prin intermediul formularului de cerere, la o persoana corespunzator identificata prin nume, prenume, cod numeric personal. Probele primare cărora le lipseste identificarea adecvată nu sunt acceptate şi procesate în cadrul laboratorului.

5.4.6 Transportul probelor se realizează conform, cod: PGL - 5.4.- Proceduri de preexaminare.

5.4.7 Înregistrarea probelor se realizează conform procedurii, cod:PGL - 5.4., Proceduri de preexaminare.

5.4.8 Criteriile pe baza cărora se realizează recepţia probelor precum şi măsurile luate în cazul identificării unor probe neconforme se documentează în PGL - 5.4, Proceduri de preexaminare.

5.4.9 Lunar, volumul de probe este analizat de către Şeful de laborator, în corelaţie cu capacităţile de lucru ale laboratorului pentru fiecare tip de analiză în parte. Dacă se constată diferenţe negative sau pozitive, Şeful de laborator va întocmi un raport ce va fi înaintat pentru analiză şi dezbatere Administratorul, în vederea optimizării şi corelării fluxului de lucru cu aparatura existentă.

5.4.10.Şeful de laborator analizează sistematic cererile de analize medicale şi decide ce metode vor fi utilizate.

5.4.11. Pentru situaţii speciale care implică efectuarea analizelor în regim de urgenţă, medicul trimiţător, respectiv asistentul care recoltează probele, marchează pe Trimiterea de analize medicale sau pe “Formularul de cerere” la rubrica Observaţii litera **U** în dreptul probei respective. Corespunzător, pe eticheta cu care se marchează proba respectivă se va marca litera U vizibil, iar proba va fi pusă într-un stativ separat. Dacă proba este recoltată în laboratorul propriu, aceasta va fi transmisă imediat către pasul următoral fluxului de analiză. Dacă proba a fost recoltată în afara laboratorului, aceasta va fi preluată, înregistrată şi procesată cu prioritate. După obţinerea rezultatelor, acestea sunt transmise fie direct beneficiarului analizelor, acesta fiind înştiinţat în prealabil asupra datei şi orei când poate ridica rezultatul, fie prin alte mijloace agreate de comun accord cu beneficiarul .

5.4.12. În cazul pacienţilor care solicită efectuarea unor analize din proprie iniţiativă, solicitarea verbală a acestora este înregistrată de către personalul de la recepţia pe Formularul de cerere, care după

completare va fi semnat de către pacientul solicitant.

5.4.13. Dupa executarea analizelor, produsele patologice sunt stocate la 2°C-+8°C sau la -20°C, pentru un anumit timp (24 ore -1 luna).

Stocarea se face in congelatorul central aflat în laborator, iar probele se înregistrează în Registrul de evidenta probe martor, cod: RGL – 5.4- 02**.**

Scopul acestei stocari este :

- repetarea determinarilor ; daca exista reclamatii in legatura cu rezultatele/pentru executarea controlului intern al calitatii ;
- largirea gamei de analize, conform indicatiilor venite de la seful de laborator/medicul consultant/pacient.

Dupa scurgerea timpului maxim de stocare, probele se colecteaza in pungi de plastic autoclavabile, după care sunt autoclavate. Dupa autoclavare, materialele sunt preluate şi transportate la incinerator.

5.4.14. Laboratoarul are un sistem de identificare unică a probelor printr-un cod primit la înregistrarea în baza de date a laboratorului.
Acest cod este pastrat pe toata durata circulatiei in laborator a probelor, astfel incat sa nu se produca o confuzie fizica sau scriptica a acestora.

5.4.15 Receptia probelor provenite din punctele exterioare de recoltare, se face in Compartimentul Recoltare. Asistentii din acest compartiment verifica :

- concordanta cererii cu identitatea notata pe etichetele recipientelor, de catre asistentii care au recoltat in exterior ;
- daca s-au utilizat recipientele indicate în PGL - 5.4-1 « Manual de recoltare »
- daca produsul patologic este in cantitate suficienta si este corespunzător calitativ (ex : nu contine cheaguri, nu este hemolizat in urma unei congelari contraindicate).

Probele recoltate corect din toate punctele de vedere sunt primite si repartizate in compartimentele laboratorului.
Probele incorect recoltate sunt respinse; este apelat telefonic trimitatorul si se solicita o noua recoltare.

Receptia probelor la nivelul compartimentelor se face pe mese special destinate; Responsabilii de analize din compartiment verifica corespondenta cerere-eticheta, folosirea recipientelor conform în PGL - 5.4-1”Manual de recoltare”, cantitatea si calitatea produsului recoltat.

5.4.16. Pastrarea probelor in compartiment pana la lucrul propriu-zis se face in conditii conforme cu cele expuse in PGL - 5.4-1”Manual de recoltare”,

5.5. Proceduri de examinare

5.5.1 Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** utilizeaza in activitatea proprie metode si proceduri adecvate pentru toate analizele efectuate,

inclusiv pentru recoltare, transport, depozitare, pregătirea probelor pentru analiză şi atunci când este cazul pentru estimarea incertitudinii de măsurare.

5.5.2 Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** utilizeaza metode recomandate sau editate in publicatii stiintifice recunoscute si utilizate pe plan national si international, metode ale aparatelor şi metode prezentate în protocolul de lucru al kit-urilor.

Tehnica folosită pentru determinarea performanţelor metodelor poate să fie una sau o combinaţie din următoarele :

- Folosirea materialelor de referinţă ;
- Compararea rezultatelor obţinute prin alte metode ;
- Comparaţii interlaboratoare ;
- Evaluarea sistematică a factorilor care influenţează rezultatul;
- Evaluarea incertitudinii rezultatelor analizelor;

5.5.3 Laboratorul are instructiuni si carti tehnice pentru lucrul cu echipamentele specifice .
Toate instructiunile, standardele, manualele si datele de referinta relevante pentru activitatile laboratorului sunt actualizate si pastrate in laborator, la responsabilii de analiză si sunt disponibile personalului care trebuie sa le utilizeze.

Toate metodele de analiză sunt descrise în proceduri specifice de lucru. Intreg personalul are obligatia efectuarii analizelor, conform metodelor stabilite.
Şeful de laborator realizează anual o analiză a metodelor aplicate în laborator, conform PGL-5.4 « Proceduri de examinare ».

5.5.4 Laboratorul se asigură că specificaţia fiecărei proceduri corespunde scopului în care este folosită, prin validarea metodelor, conform PGL-5.4 « Proceduri de examinare ».

5.5.5 Şeful de laborator realizează analize periodice le intervalelor biologice de referinţă. În cazul în care, în urma acestei analize, se constată că acestea nu mai corespund, se aplică procedura PGL - 4.9. “Identificarea şi controlul neconformităţilor” şi PGL - 4.10 “Acţiuni corective”.

5.5.6 Manualul de recoltare, care este pus la dispoziţia beneficiarilor serviciilor laboratorului conţine lista tuturor procedurilor de examinare curente, informaţii referitoare la cerinţele relevante pentru probele primare, precum şi specificaţii tehnice referitoare la metodele utilizate, performanţele metodelor, echipamente de lucru, intervale biologice de referinţă.

5.5.7 În cazul în care se decide modificarea unei proceduri de examinare, iar rezultatele sau interpretarea acestora ar fi diferite de cea anterioară, şeful de laborator va anunţa prin e-mail sau scrisoare recomandată, toţi beneficiarii serviilor laboratorului, înainte ca modificarea să fie introdusă.

5.6 Asigurarea calităţii rezultatelor analizelor

5.6.1 Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** aplică proceduri pentru calitatii şi monitorizarea validitatii rezultatelor analizelor efectuate, conform PGL – 5.6 « Asigurarea calităţii rezultatelor».

În cazul în care se produc greşeli în manipularea probelor, efectuarea analizelor, etc, personalul este instruit să înregistreze abaterile pe « Fişa de neconformităţi şi acţiuni corective/preventive » cod : FGL – 4.9.-01 şi să anunţe Managerul Tehnic (Şeful de laborator), care va aplica procedura PGL – 4.9. « Identificarea şi controlul neconformităţilor », respectiv PGL - 4.10 « Acţiuni corective ».

5.6.2 Laboratorul de analize medicale posedă şi aplică proceduri pentru a estima incertitudinea de măsurare. În anumite cazuri, natura metodelor de analiză poate să nu permită un calcul riguros, metrologic şi statistic valid al incertitudinii de măsurare. În asemenea cazuri, laboratorul identifică toate componentele de incertitudine şi face o estimare rezonabilă pentru a se asigura că forma de raportare a rezultatelor nu va furniza o impresie greşită cu privire la incertitudine.
Estimarea incertitudinii de măsurare se documentează în PGL – 5.6 « Asigurarea calităţii rezultatelor», si in POL – 06.

5.6.3 Pentru echipamentele de analiză cu functie de masurare se aplica un program de etalonare ce asigura trasabilitatea la unitatile **SI** sau la materiale de referinta certificate, pentru a asigura ca echipamentele realizeaza incertitudinea de masurare necesara, conform PGL – 5.6 « Asigurarea calităţii rezultatelor».

Certificatele de etalonare trebuie să conţină rezultatele etalonării, incluzând incertitudinea de măsurare, precum şi certificatul de etalonare al etalonului cu care s-a realizat compararea.
Pentru analizele la care incertitudinea de etalonare asociată contribuie în mică măsură la incertitudinea totală de măsurare a rezultatului analizei, în cadrul laboratorului se folosesc alte metode pentru asigurarea încrederii rezultatelor şi trasabilităţii măsurării :

a) folosirea materialelor de referinţă adecvate pentru realizarea controalelor interne (plasmă, sânge de control, calibratori)
b) participarea la un program corespunzător de comparaţii interlaboratoare ;
c) examinarea sau calibrarea dupa o alta procedura,
d) masurari ale raportului sau ale reciprocitatii concentratiei,
e) standarde sau protocoale de recunoastere reciproca stabilite clar, specificate, caracterizate si unanim recunoscute de toate partile implicate,
f) documentatia declaratiilor referitoare la reactivi, proceduri sau sistemul de analiza atunci cand trasabilitatea este asigurata de catre furnizor sau fabricant.

5.6.4 Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** participă anual la comparari interlaboratoare în cadrul programelor de evaluare externa a calităţii.

Datele rezultate sunt inregistrate si prelucrate (inclusiv statistic atunci cand e posibil) pentru a detecta eventualele abateri. În cadrul analizei efectuate de management se analizează rezultatele obţinute în urma aplicării acestor metode de monitorizare.

Atunci cand analiza datelor demostreaza abateri de la criteriile definite, se inteprind actiuni planificate pentru eliminarea cauzelor si prevenirea raportarii de rezultate incorecte , conform prevederilor PGL- 4.9 « Identificarea şi controlul neconformităţilor » şi PGL- 4.10 « Acţiuni corective ».

5.7. Proceduri postexaminare

5.7.1.Managerul Tehnic (Şeful de laborator) verifică sistematic rezultatele analizelor, le evaluează în conformitate cu informatiile medicale disponibile referitoare la pacient şi autorizează eliberarea buletinelor de analiză.

5.7.2.Stocarea probelor primare şi a altor probe de laborator se realizează în conformitate cu PGL - 5.4.-1, Manual de recoltare.

5.7.3.Îndepărtarea în condiţii de siguranţă a probelor se realizează în conformitate cu POL – 01 “Norme de curăţenie, dezinfecţie şi eliminare a deşeurilor infecţioase”.

5.8. Raportarea rezultatelor

5.8.1.Rezultatele fiecarei analize efectuate sunt raportate precis, clar, neambiguu si obiectiv, conform PGL – 5.8. « Raportarea rezultatelor », sub forma unui « Buletin de analiză » specific.

5.8.2. Primirea rezultatelor de către beneficiarul analizei se realizează conform PGL – 5.8. « Raportarea rezultatelor ».

5.8.3. Elementele componente ale Buletinului de analiză sunt :

- identificarea unitatii emitente : **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi** - Laborator de analize medicale”, adresa, telefon
- identificarea documentului : titlul “ Buletin de analiză ”
- identificarea pacientului : nume, prenume, cod numeric personal, virsta, sex, adresa, telefon ;
- identificarea persoanei care solicită analizele : nume, unitate sanitara, contract nr…
- identificarea punctului de recoltare intern/extern ;
- originea şi tipul probei de analizat – la aceasdtă rubrică laboratorul menţionează dacă proba a fost necorespunzătoare sau dacă a putut compromite rezultatul analizei
- elemente de plasare a actiunilor in timp : data recoltarii, data eliberarii rezultatelor;
- raportarea rezultatelor cu precizarea denumirii analizei, a rezultatului obtinut si a intervalelor biologice de referinţă, a unităţii de măsură în care se exprimă rezultatele ;
- comentarii automate in legatura cu valori critice / de alertă obţinute, cu gradul de risc de boala conferit de rezultatul obtinut, sugerarea unui diagnostic, incadrarea intr-un range terapeutic, eficienta unui tratament, incadrarea intr-un stadiu de boala (unde este cazul)
- comentarii diverse care se tiparesc conform notificărilor Sefului de laborator, in legatura cu eficienta unui tratament, aprecierea starii functionale a unui organ, imposibilitatea executarii unor determinari din cauze care tin de calitatea/cantitatea probei si posibilitatea inlocuirii lor cu alte analize, aprecieri ale unor imagini grafice, diagnostic de certitudine (unde este cazul), incadrare intr-o stare fiziologica
- functia, semnatura si parafa persoanei care verifică Buletinul de analiză, respectiv a Managerul Tehnic (Şefului de laborator);

La cerere, laboratorul indică incertitudinea de măsurare sau limita de detecţie.

5.8.4 Descrierea analizelor efectuate şi a rezultatelor obtinute, respectă vocabularul si sintaxa recomandate de organizaţiile internaţionale.

5.8.5 În Buletinul de analiză se menţionează daca calitatea probelor primare a fost necorespunzatoare pentru analize sau daca ar fi putut compromite rezultatul.

5.8.6 Laboratorul păstrează copii ale buletinelor de analiză emise, conform procedurii PGL - 4.13 « Înregistrări tehnice şi de calitate ».

5.8.7 În cazul în care rezultatele obţinute se situează în intervalele critice / de alertă, acest lucru este menţionat în bulertinul de analiză la rubrica « Comentarii » şi dacă este cazul, şeful de laborator desemnează o persoană care anunţă telefonic medicul sau cadrele medicale responsabile de îngrijirea pacientului a medicului cu privire la acest lucru, conform PGL – 5.8. « Raportarea rezultatelor ».

5.8.8 Laboratorul a identificat limitele critice / alertă, pe care le-a înregistrat în formularul Lista analizelor efectuate în cadrul **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** – detalii tehnice, cod : FGL – 4.4-05, formular ce este trimis tuturor medicilor cu care colaborează în vederea efectuării analizelor.

5.8.9 În cazul în care rezultatele se transmit sub forma unui Buletin de analiză preliminar (pentru analize executate în regim de urgenţă, întârzieri în efectuarea unor analize), acesta va fi identificat, verificat, aprobat, la fel ca şi Buletinul de analiză final.

5.8.10 Înregistrările acţiunilor întreprinse ca urmare a situării rezultatelor în intervalele critice se realizează conform PGL – 5.8. « Raportarea rezultatelor ».

5.8.11 Perioada necesară efectuării analizelor este menţionată în « Lista analizelor executate în cadrul laboratorului al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,** », cod : FGL – 4.4.-05. În cazul în care survin întârzieri în efectuarea analizelor care pot afecta sănătatea pacienţilor, Şeful de laborator notifică telefonic medicul solicitant. Întârzierea este înregistrată în « Fişa de neconformităţi şi acţiuni corective /preventive », acţionându-se ulterior conform prevederilor PGL-4.9 « Identificarea şi controlul neconformităţilor » şi PGL-4.10 « Acţiuni corective ».

Feed – back-ul de la medicii solicitanţi se înregistrează în Chestionar pentru sondarea opiniei beneficiarilor serviciilor laboratorului, cod: FGL – MC – 01.

5.8.12 În cazul în care rezultatele provenite de la subcontractanţi necesită transcriere, transcrierea rezultatelor în buletinul de analiză propriu este realizată de către unul dintre responsabilii de analiză, iar buletinul de analiză este verificat de către Şeful de laborator cu privire la corectitudinea transcrierii.

5.8.13 Eliberarea Buletinului de analiză se face :

- direct la Receptie catre pacient ;

- prin curier (in colet sigilat) catre pacient/medic consultant ;
- prin Posta - scrisoare recomandata cu confirmare catre pacient/medic consultant, conform

5.8.14 Transmiterea telefonică a rezultatelor se realizează conform PGL - 5.8 « Raportarea rezultatelor ».Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,** nu eliberează rezultate prin mijloace electronice.

5.8.15 Daca in mod exceptional s-a eliberarat un Buletin de analiză continând date eronate (din diverse motive), acesta va fi retras si inlocuit cu un Buletin de analiză suplimentar, validat de aceleasi functii care au validat Buletinul initial. Buletinul de analiză va fi unic identificat şi va conţine :

- o referire la originalul pe care îl înlocuieşte ;
- valoarea corectată (eroare de identificare a pacientului, eroare de rezultat, etc) În calculator se va păstrsa atat originalul, cât şi forma modificată. Modificările se evidenţiază conform PGL – 4.3. Controlul documentelor.

5.8.16 Buletinul de analiză revizuit va conţine o referire la originalul pe care îl înlocuieşte şi va fi păstrat conform PGL - 4.13 « Înregistrări tehnice şi de calitate ».

SECŢIUNEA IV ANEXE

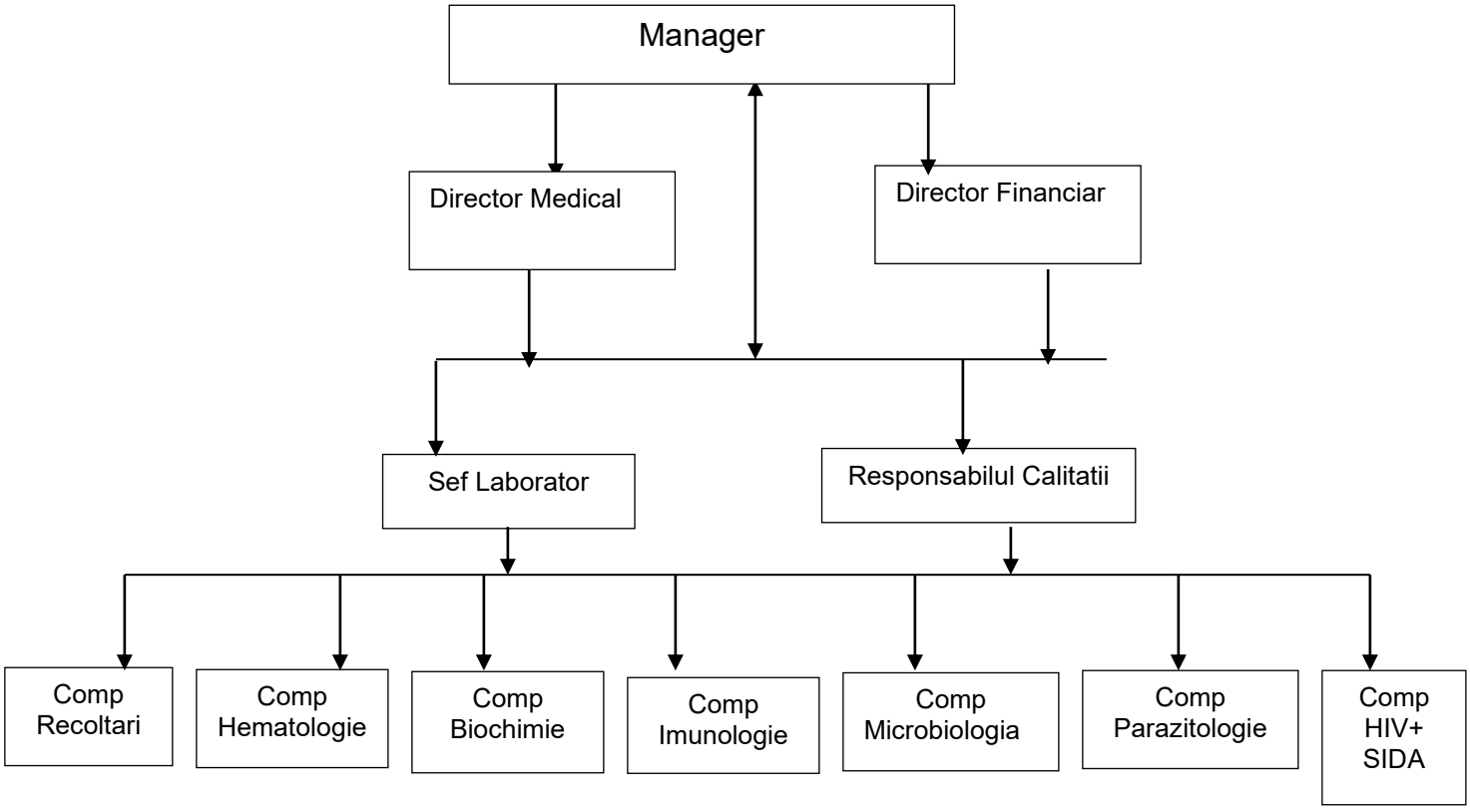
Anexa 1 - Organigrama generală a **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi,**
Anexa 2 - Organigrama laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic Boli Infecţioase ”Sf. Parascheva” Iaşi**
Anexa 3 - Lista personalului din laborator;
Anexa 4 - C.V. pentru Seful de laborator ;
Anexa 5 – Chestionar pentru sondarea opiniei beneficiarilor serviciilor laboratorului, cod: FGL – MC – 01;

ANEXA :1.

APROBAT:
Manager
Prof. Dr. Carmen Dorobat

Data: 01. 03.2011

ORGANIGRAMA SOCIETATII

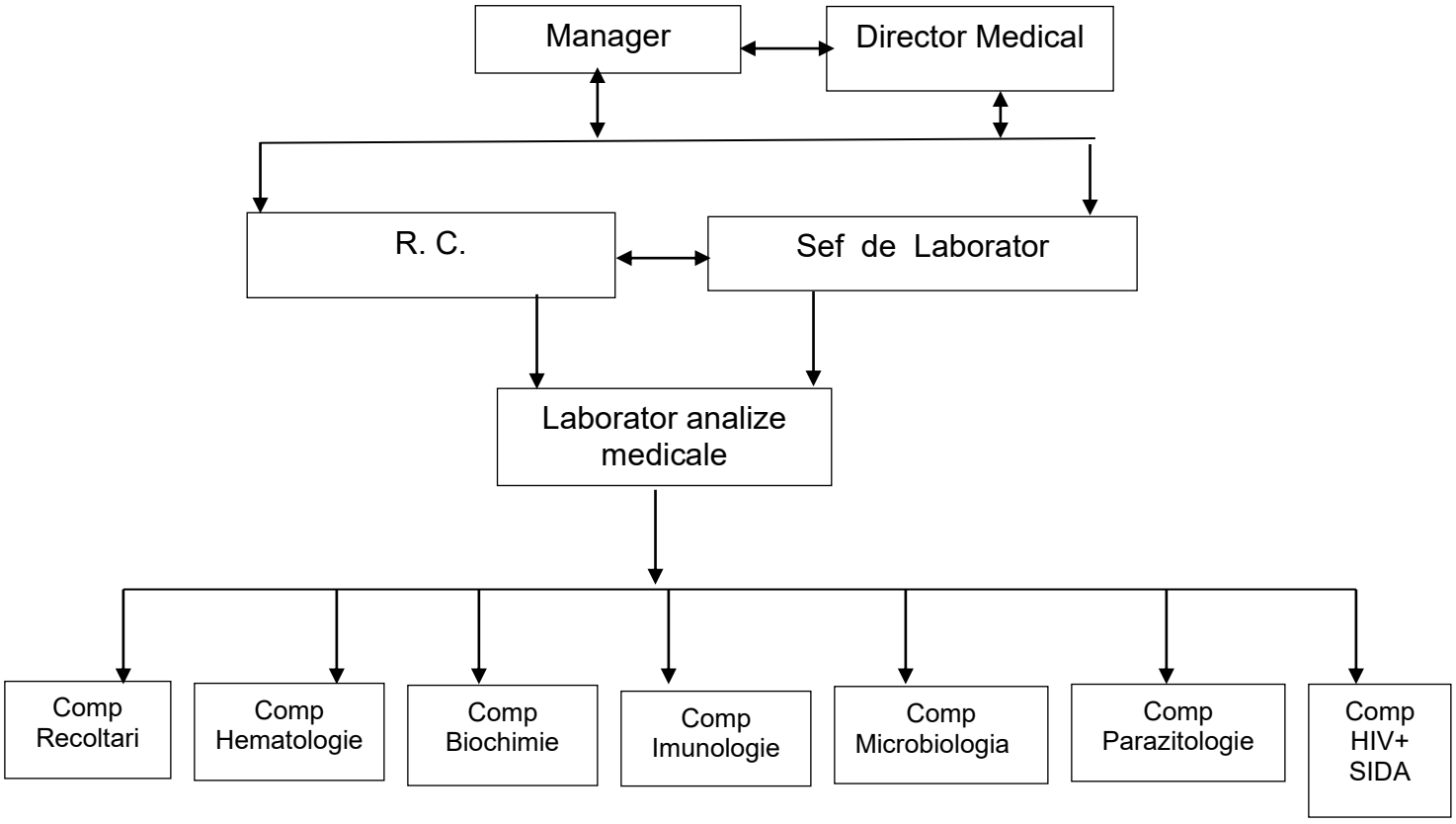


ANEXA:2

APROBAT:
Manager
Prof. Dr. Carmen Dorobat

Data: 01. 03.2011

ORGANIGRAMA LABORATORULUI



LISTA CU TOT PESONALUL LABORATORULUI

NUME PRENUME	FUNCTIA	NR.DECIZIE

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

NORME DE CURATENIE, DESINFECTIE SI ELIMINAREA DESEURILOR INFECTIOASE

COD : POL – 01

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat POL – 01, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ 5

5. DESCRIEREA ACTIVITĂŢILOR 6

4.1.Metode generale de efectuare a curăţeniei 6
4.2. Decontaminarea şi pregătirea materialului medico-chirurgical 6
4.3. Deşeurile rezultate din activităţile medicale 6
4.4. Dezinfecţia 7
4.5. Sterilizarea 7

6. RESPONSABILITATI 10

7. ÎNREGISTRĂRI 10

8. ANEXE 10

1.SCOP

Procedura stabileste norme privind curatenia, dezinfectia si eliminarea deseurilor infectioase astfel incat sa se minimalizaze riscurile contaminarii incrucisate in **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intregul personal al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale in vederea respectarii cu strictete a nomelor de curatenie, dezinfectie si eliminare a deseurilor infectioase cu sarcini precise pentru tot personalul si pentru fiecare categorie de activitate:

- curatenia si dezinfectia suprafetelor
- curatenia si desinfectia echipamentelor
- programare in timp si spatiu a eliminarii deseurilor infectioase
- masuri de protectie in caz de accident

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL – 01, Editia:1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. Ordin MSF 219/2002 pentru aprobarea normelor tehnice privind gestionarea deseurilor reyultate din activitatile medicale

3.4. Ordin MSF 195/2003 privind aprobarea normelor tehnice privind curatenia, desinfectia, efectuarea sterilizarii si pastrrea sterilitatii obiectelor si materialelor sanitare in unuitatile de stat si private

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definiţii

- Curatenia – este metoda de decontaminare care asigura indepartarea microorganismelor de pe suprafete, obiecte sau tegumante, o data cu indepartarea prafului si a substantelor organice

- **Dezinfectia** – este procesul prin care sunt distruse cele mai multe sau toate microorganismele patogene (in proportie de 99,99%), cu exceptia sporilor bacterieni de pe obiectele din mediul inert

- **Deseuri periculoase** – deseuri rezultate din activitatile medicale care constituie risc real pentru sanatatea umana si pentru mediu si care sunt generate in cursul activitatiolor de diagnostic

4.2. Abrevieri
Nu e cazul

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Curatenia
Aplicarea rationala a metodelor de curatenie a incaperilor, suprafetelor si obiectelor poate realiza o decontaminare de 95 – 98%, foarte apropiata de cea obtinuta dintr-o dezinfectie eficace.
Curatenia are avantajul ca actioneaza asupra tuturor microorganismelor.
Metodele folosite pentru curatenie sunt: spalarea, stergerea, aspirarea, perierea etc

Spalarea
Spalarea consta in antrenarea prin udare si indepartarea pulberilor si substantelor organice. Puterea de apalare depinde de capacitatea de udare. Spalarea se realizaeza prin folosirea de apa calda si substante tensioactive. Spalarea trebuie urmata de clatire abundenta.

Stergerea
Stergerea umeda a suprafetelor (lambriuri, mobilier, etc) realizeaza indepartarea microorganismelor. Se utilizeaza pentru mentinerea curateniei in intervalele dintre spalari.
Conditii de eficacitate a stergerii:
- utilizare de carpe (stergatoare) curate
- umezirea lor cu solutii cu detergent proaspete
- schimbarea fercventa a carpelor si apei de stergere
- dezinfectia si uscarea carpelor si a recipientelor dupa folosire

Alte metode de curatenie: se poate efectua maturatul sau periatul umed dar sunt metode cu eficacitate redusa.
Nu se recomanda maturatul uscat sau scuturatul in incaperi.
Curatenia in incaperi trebuie intotdeauna asociata cu aerisirea.
Ustensilele si materialele de curatenie se depoziteaza in conditii ingienice.
Curatenia eset utilizata in mod obisnuit ca metoda de decontaminare profilactica.

5.2. Dezinfectia

Este metoda de decontaminare prin care se urmareste distrugerea in proportie de 99,99% in mediul fizic inconjurator a formelor vegetative a microrganismelor in scopul prevenirii infectiilor. Dezinfectia se aplica in cazurile in care curatenia nu elimina riscul de raspandire a infectiei iar sterilizarea nu este necesara.

In orice activitate de dezinfectie trebuie sa se aplice masurile de protectie a muncii pentru a preveni accidentele si intoxicatiile.

Dezinfectia in laborator utilizeaza in principal agenti chimici, substante cu efect antimicrobian nespecific (**dezinfectant** – substanta aplicata numai pe suparafete inerte – este toxica si iritanta; **antiseptic** – poate fi aplicat pe tegument, mucoase, plagi).Uneori aceeasi substanta in solutie diluata este antiseptic, iar in solutie mai concentrata este dezinfectant.

Decontaminarea echipamentelor medicale si a suprafetelor de lucru intra in resposabilitatea peronalului autorizat pentru expolatarea echipamentelor si a asistentilor responsabili cu faza preanalitica.

Personalul care utilizeaza in mod curent dezinfectantele este instruit cu privire la utilizarea si gestionarea substantelor dezinfectante, precum si in ceea ce priveste masurile de protectie a muncii si de prim ajutor.

5.3. Efectuarea curateniei si dezinfectiei

In **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale curatenia se efectueaza zilnic la sfarsitul activitatii. Personalul care realizeaza curatenia poarta halat si manusi de unica folosinta, deoarece vine in contact cu produse biologice potential infectioase. Dupa curatenie se va efectua dezinfectarea suprafetelor de lucru a podeleleor si a peretilor cu substante antiseptice (ex. Incidur).

Regula de zi cu zi este ca in laborator sa existe in mod permanent ingrijitoare – femeie de serviciu. Ingrijitoarea poate interveni intr-un sector de lucru in timpul programului de laborator, dar numai la cererea si sub supravegherea responsabilului de analiza care decide intinderea si regulile interventiei de curatenie. De exemplu, spargerea unei eprubete sau flacon pe paviment, rasturnarea unui recipient, etc. In acest caz este esential ca ingrijitoarea sa nu faca decat ceea ce i se cere in mod expres. Se are in vedere prevenirea contaminarii probelor biologice aflate in sectorul de lucru (nu se pot folosi pulverizatori, aspirator etc)

Igienizarea, curatenia si dezinfectia in cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale se realizeaza in baza unui program elaborat de Seful de laborator in conformitate cu cerintele normelor sanitare si antiepidemiologice in vigoare. Programul include masuri si lucrari cu frecventa zilnica, saptamanala si lunara, precum si responsabilitatile pentru curatenie si control.

Zilnic se va efectua :

- paviment : maturare umeda, spalare cu detergent, dezinfectie
- pereti verticali (zona de contact cu mainile) : spalare cu detergent, dezinfectie
- holuri : maturare umeda, spalare cu detergent, dezinfectie

- grupuri sanitare : spalare cu detergent, dezinfectie

Saptamanal se va efectua spalarea cu detergent si dezinfectia usilor, peretilor, geamurilor.
Lunar se va efectua spalarea cu detergent si dezinfectia plafoanelor si corpurilor de iluminat.

In functie de tipul dezinfectantelor folosite se iau masuri specifice de precautie pentru evitarea accidentelor astfel :

- substantele dezinfectante se folosesc numai pentru suprafetele pentru care sunt indicate
- in functie de natura substantei dezinfectante se evita contactul cu pielea, mucoasele, ochii; in caz de accident se spala din abundenta cu apa
- produsii pe baza de diclorizocianurat de sodiu sunt utilizati pentru dezinfectia generala a suprafetelor, dezinfectia suprafetelor murdare, a instrumentarului, pipete, ustensile de laborator, dezinfectie HIV
- diclorizocianatul este un oxidant puternic, nu este conbustibil, dar mareste combustia altor substante reactionand violent cu acestea si favorizand producerea focului si a exploziei ; substanta se descompune la caldura, iar in contact cu apa provoaca vapori de monoxid de carbon si emisie de clor ; produsii sunt iritanti pentru piele si ochi, cai respiratorii, iar ingestia produce efecte caustice asupra tubului digestiv
- in timpul manipularii sunt interzise : consumul de alimente, bauturi, fumatul
- in timpul lucrului se foloseste echipament de protectie : halat, manusi, masca

Pentru verificarea eficientei curateniei si dezinfectiei se executa lunar control bacteriologic pentru aer, suprafete si podele.

5.4. Eliminarea deseurilor infectioase

5.4.1. Tipuri de deseuri

Deseurile rezultate din activitatile medicale pot fi deseuri periculoase sau nepericuloase.
Deseurile nepericuloase sunt deseurile asimilabile celor menajere. In amestec cu deseurile periculoase, aceste inceteaza de a mai fi nepericuloase. Din aceasta categorie fac parte : ambalajele materiale sterile, hartia, sacii si alte ambalaje din material plastic, recipiente care nu au venit in contact cu sangele sau cu alte produse patologice biologice.

Deseurile periculoase sunt reprezentate de :

- deseuri anatomopatologice (fragmente de tesuturi)
- deseuri infectioase: deseuri care au venit in contact cu sangele ori cu alte fluide biologice (ex. Seringi, ace, recipiente care au continut sange sau alte lichide biologice, manusi, comprese, alte materiale de unica folosinta, materiale de laborator folosite)
- deseuri intepatoare- taietoare : ace, seringi cu ac, sticlarile de laborator sau alta sticlarie sparta care a venit in contact cu material infectios
- deseuri chimice : includ recipientii care au continut reactiv si substante folosite in laborator, substante cu termen de valabilitate folosit

Gestionarea deseurilor provenite de la laboratorul medical se face conform cerintelor ordinului **MSF 219/2002**. Inregistrarile privind monitorizarea gestionarii deseurilor se regasesc in Formularul de identificare pentru trasport si eliminare finala,cod :FOL- 01-01 si in fisele de predare si transport primite de la firma cu care laboratorul are contract pentru neutralizarea acestora prin incinerare.

5.4.2. Identificarea si colectarea selectiva a deseurilor la locul de producere

5.4.2.1. Colectarea si separarea deseurilor in sectorul de recoltare a probelor

Ambalajul seringilor, acelor, vacutainerelor, bandajelor adezive, prosoapele de hartie se colecteaza in container de gunoi menajer, cu sac colector manajer de culoare neagra si sunt depozitate in tomberonul cin incinta laboratorului de analize medicale de unde vor fi ridicate de serviciul de salubritate

Acele de la seringi sau de la sistemul vacutainer sunt colectate in containere avizate de catre MS pentru deseuri medicale intepatoare cu pereti rezistenti si sistem de extragere automata a acului.

Seringile si tampoanele, manusile de unica folosinta sunt colectate in saci de plastic galbeni, inscriptionati cu semnul « Pericol biologic », asezati in containere de inox, cu pedala, inscriptionate cu simbolul « Pericol biologic ».

5.4.2.2. Colectarea si separarea deseurilor in compartimentele laboratorului

Ambalajele de hartie, pungile de plastic, cutiile de carton care nu au venit in contact cu produsele biologice se colecteaza in containere de gunoi, cu saci menajeri negrii si vor urma acelasi circuit cu deseurile menajere.

Materialele de laborator de unica utilizare, varfuri, cuvite de ser, baghete de plastic, godeuri sunt colectate in vase cu solutie dezinfectanta aflate pe masa de lucru, in care sunt imersate complet minim o ora, dupa care sunt colectate in saci de polietilena galbeni speciali, avand inscriptia « Pericol biologic » si pusi in containere cu pereti rigizi din inox sau plastic, cu pedala, de asemenea inscriptionati cu simbolul « Pericol biologic ».

Probele de sange, urina sau materii fecale, dupa testare, fragmentele de tesuturi din tuburile colectoare sunt colectate in saci special galbeni inscriptionati cu semnul « Pericol biologic », asezati in containere de inox, cu pedala, inscriptionate cu simbolul « Pericol biologic ».

5.4.2.3. Transportul deseurilor la incinerator

Deseurile periculoase colectate in saci si cutii rezistente, perfect inchise si inscriptionate cu simbolul « Pericol biologic » sunt puse in containerul destinat transportului care este rigid, rezistent, cu capac ce se inchide etans, de asemenea inscriptionat cu simbolul « Pericol biologic » si transportate la incinerator in baza contractului incheiat in acest sens.

Autovehicolul utilizat pentru transportul deseurilor medicale are un loc special si un sistem de fixare a containerului. In timp ce efectueaza transportul soferul nu are voie sa modifice traseul sau sa efectueze alte activitati. Persoana care manipuleaza si transporta aceste containere este informata despre pericolul pe care il reprezinta aceste deseuri, pentru sanatatea

oamenilor, poluarea mediului si riscul de infectare pentru el insusi. De asemenea, persoana desemnata este instruita in privinta manipularii acestor containere, poarta manusi de unica folosinta, manipuleaza cu atentie sacii si anunta imediat Seful laboratorului sau Administratorului unitatii in legatura cu orice incident care poate surveni.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- asigura resursele materiale si financiare pentru realizarea activitatilor de igienizare, dezinfectie, gestionare deseuri

6.2. Şeful de Laborator

- instruieste personalul din subordine referitor la responsabilitatile privind igienizarea, dezinfectia, gestionarea deseurilor
- raspunde de implementarea prezentei proceduri in toate compartimentele laboratorului
- stabileste necesarul de materiale pentru curatenie, dezinfectie, colectarea deseurilor
- receptioneaza materialele achizitionate pentru curatenie, dezinfectie, colectarea deseurilor
- intocmeste situatia anuala a gestionarii deseurilor medicale conform cerintelor ordinului 219/2002 si o transmite organismului teritorial de mediu
- verifica implementarea prezentei proceduri

6.3. Responsabilul Calităţii

- verifica in cadrul auditurilor interne implementarea prezentei proceduri

7. INREGISTRARI

Program curăţenie , cod : FOL - 01-01
Fişă eliminare deşeuri periculoase, cod : FOL - 01-02 ;
Dosar cu tabele centralizatoare pentru cantitatile de deseuri rezultate din laborator (pe luna) D--01-01
Formular de identificare pentru transport si eliminare finala, cod : FOL - 01- 02.

8. ANEXE

Anexa 1 – Program curăţenie, cod: FOL - 01-01 ;
Anexa 2 - Fişă eliminare deşeuri periculoase, Formular de identificare pentru transport si eliminare finala cod : FOL – 01 – 02.

Anexa 1

GRAFICUL CURĂŢENIEI ŞI DEZINFECŢIEI
In Laboratoare

COMPARTIMENT: …….. ANUL/ LUNA: …… /

Executant: Nume Şi Prenume	Substanţa Folosită Pt. Spălare/Dezinfecţie	Suprafeţe:	ziua 01	ziua 02	ziua 03	ziua 04	ziua 05	ziua 06	ziua 07

Anexa 2

REGISTRUL PRIVIND GESTIONAREA DESEURILOR

Agentul economic care preia deşeurile	Cantitate deşeuri	Data/ora predării	Persoana care predă Numele/semnătura	Persoana care primeşte Numele/semnătura

FORMULAR DE IDENTIFICARE PENTRU TRANSPORT SI ELIMINARE FINALA

1. Datele de identificare a unitatii producatoare de deseuri periculoase (denumire completa, adresa, numar inmatriculare registrul comertului)
2. Date de identificare a agentului economic prestator de servicii de transport, conform contractului (denumire completa, adresa, numar inmatriculare registrul comertului)
3. Date de identificare a agentului economic prestator de servicii de eliminare finala, conform contractului (denumire completa, adresa, numar inmatriculare registrul comertului)
4. Cantitatea de deseuri periculoase trimisa, trasportata si eliminate (kg)
5. Data si ora predarii pentru transport
6. Numele si semnatura persoanei care a predat deseurile pentru transport
7. Numele si semnatura persoanei care a primit deseurile pentru transport
8. Data si ora predarii pentru eliminarea finala
9. Numele si semnatura persoanei care a predat deseurile periculoase spre eliminare
10. Numele si semnatura persoanei care a primit deseurile periculoase spre eliminare
11. Data si ora eliminarii finale
12. Procedura de eliminare finala utilizata
13. Numele si semnatura persoanei responsabile din partea agentului economic care efectueaza eliminarea deseurilor periculoase

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

BIOSIGURANTA IN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

Cod : POL – 02

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat POL – 02, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP.....5

2. DOMENIUL DE APLICARE.....5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI.....5

4.1. DEFINIŢII.....6

4.2. ABREVIERI.....**ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII.....**ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

6. RESPONSABILITATI.....7

7. INREGISTRARI.....7

8. ANEXE.....7

1.SCOP

Procedura stabileste riscul microbiologic, tinand cont de urmatorii factori:

- patogenitatea agentului infectios si doza infectanta
- consecintele posibile ale expunerii
- calea naturala de infectare
- alte cai de transmitere, rezultate in urma manipularii in laborator (parenterala, aeriana, ingerare)
- stabilitatea agentului infectios in mediul extern
- concentratia gentului infectios si volumul de material ce se manipuleaza
- accesul efectiv la masuri profilactice sau terapeutice eficace

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** in vederea respectarii cu strictete a nomelor de biosiguranta, in conditiile in care laboratoarele de analize medicale se incadreaza in nivelul de biosiguranta 2 si peste.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII**, Cod: MCL – 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. Ordin MSF 219/2002 pentru aprobarea normelor tehnice privind gestionarea deseurilor reyultate din activitatile medicale

3.4. Ordin MSF 195/2003 privind aprobarea normelor tehnice privind curatenia, desinfectia, efectuarea sterilizarii si pastrrea sterilitatii obiectelor si materialelor sanitare in unuitatile de stat si private

3.5. Ghid National de Biosiguranta in Laboratoarele Medicale

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definiţii

- **Deseuri periculoase** – deseuri rezultate din activitatile medicale care constituie risc real pentru sanatatea umana si pentru mediu si care sunt generate in cursul activitatiolor de diagnostic

4.2. Abrevieri

Nu e cazul

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Protecţia pacienţilor şi a personalului din laborator

La intrarea în laborator nu există denivelări, materiale sau echipamente pentru construcţii care pot determina producerea de accidente, iar în interiorul laboratorului, precum şi în facilităţile pentru pacienţi, nu există obiecte instabile sau tăioase care să genereze accidente.

Accesul în laborator este reglementat, la intrarea în laborator existând avertizări scrise pentru pericol biologic.

Există semne de avertizare pentru pericol biologic pentru identificarea următoarelor materiale contaminate :

- containere utilizate pentru a depozita sau transporta materiale contaminate
- containere utilizate pentru a depozita sau transporta deşeuri medicale obişnuite
- frigidere şi congelatoare în care se depozitează materiale potenţail infecţioase (tulpini de referinţă)

În zonele de lucru unde se poate produce infecţia cu sânge sau cu lichide organice există chiuvete pentru spălarea mâinilor, antiseptce, prosoape curate.Chiuvetele utilizate pentru spălarea mâinilor nu sunt folosite pentru aruncarea sângelui şi a lichidelor organice.

Personalul care lucrează în laborator se spală pe mâini imediat după contactul efectiv sau posibil cu sânge, lichide organice sau alte materiale organice, chiar dacă poartă mănuşi.

Pentru îndepărtarea obiectelor ascuţite există containere etanşe, rezistente la perforare, etichetate, iar angajaţii sunt instruiţi să nu umple excesiv containerele în care sunt depozitate obiecte ascuţite

În laborator este interzisă consumarea alimentelor, băuturilor, aplicarea cosmeticelor, manipularea lentilelor de contact; în spaţiile unde se păstrează sânge şi alte materiale potenţial infecţuioase este interzisă depozitarea alimentelor şi băuturilor pentru consum, acestea depozitându-se într-un frigider desemnat special.

Recoltarea probelor biologice de sânge se realizează cu ajutorul unui sistem de unică utilizare, alcătuit din seringă sterilă de unică utilizare, cu termen de valabilitate neexpirat sau holder şi eprubetă sterilă de unică utilizare, deferenţiate în funcţie de analiza solicitată. Recoltarea probelor de urină sau coprologice se realizează utilizând recipiente speciale, de unică utilizare, cu termen de valabilitate neexpirat.

Personalul este protejat prin purtarea halatului şi a mănuşilor de unică utilizare în timpul lucrului. Îmbrăcămintea de protecţie este scoasă la ieşirea din spaţiul de lucru al laboratorlui. Obiectele proprietate personală şi hainele sunt păstrate în vestiare.

În compartimentul Microbiologie există o hotă cu flux laminar.

Personalului care lucrează cu sau care manipulează sânge uman li se asigură vaccinarea împotriva hepatitei B.
În laborator există echipamente adecvate pentru stingerea incendiilor. Personalul din laborator este instruit cu privire la :

- recunoaşterea şi evaluarea riscurilor de incendii ;
- măsurile necesare pentru reducerea riscului de incendii ;
- acţiunile care trebuiesc întreprinse în momentul izbucnirii unui incendiu.

5.2 Măsuri de prim ajutor

5.2.1.Inteparea, taierea, zgarierea, abraziunea accidentala

- considera ca fiind un risc de expunere semnificativ orice leziune cu corpuri ascutite, taioase, chiar daca nu sunt urme de sange vizibile la locul leziunii si tegumentul nu pare a fi fost lezat serios
- spala imediat abundant zona afectata cu un jet de apa, apoi cu apa si sapun
- dezinfecteaza zona cu un antiseptic activ, efficient, poaspat preparat; aplica in pansament steril daca este necesar
- raporteaza incidental sefului de laborator si medicului epidemiolog-infectionist

5.2.2 Contactul accidental cu material infectios

Categoria include orice contact neprotejat al tegumentului prezentand solutii de continuitate, a mucoasei bucale, nasale sau a globului ocular cu material potential infectios.

- spala abundant imediat zona tegumentara cu jet de apa si sapun; foloseste doar apa pentru cavitatea bucala si, respective, ser fiziologic steril pentru globii oculari
- raporteaza imediat incidental sefului de laborator si medicului epidemiolog-infectionist

5.2.3.Actiuni immediate dupa expunerea accidentala

Indiferent de potentialii agenti microbieni patogeni continuti de materialul infectios implicat in expunerea accidentala potential infectanta se impugn cateva masuri immediate:

- se va preleva o proba de sange de la accidentat pentru testari de baza (afirmarea/infirmarea unor infectii preexistente cu accidentului cu etiologie HBV+/-HDV, HCV, HIV, Treponema pallidum etc)
- o contraproba de ser se va pastra in congelator pentru investigatii suplimentare
- se va preleva (daca e posibil) o proba de sange de la subiectul de la care provine materialul biologic, potential infectios (teste paralele cu accidentatul)

Ratiunea pentru care se fac aceste prelevari este:

- a stabili caracterul orrect ure /neprofesional al unei/unor imbolnaviri ulterioare
- a se adopta o atitudine terapeutica imediata, rationala si eficienta fata de accidentat
- a stabili durata de urmarire/supraveghere clinica si de laborator a accidentatului (in general pe durata maxima de incubatie a agentului/agentilor infectiosi potentiali/reali existenti in materialul infectios implicat in accident)

In cursul investigarii unei izbucniri epidemice trebuie stabilite proceduri adecvate specifice de preventie si tratament si de urmarire pe durata maxima de incubare (pentru agentul etiologic incriminat) a personalului implicat in actiune.

In cursul unei izbucniri epidemice suspectate de a fi o febra hemoragica, personalul implicat in investigarea focarului va fi monitorizat de doua ori pe empera de trei saptamani privind starea generala si orrect ure.

Daca un detaliu procedural este identificat drept cauza generatoare a accidentului este necesar sa se intreprinda o actiune corectiva.

5.3. Decontaminare, curăţenie şi dezinfecţie după vărsarea unui produs

În toate zonele unde se pot produce scurgeri de lichide există o trusă adecvată pericolelor biologice pentru scurgeri de lichide.
Se poartă mănuşi, halat şi protecţie pentru faţă. Mănuşile vor fi groase, rezistente la perforare.

Dacă scurgerea conţine sticlă spartă sau alte obiecte, acestea vor fi îndepărtate fără a folosi contactul cu mâinile. Se folosesc foi de carton rigide, cleşti, cupe de plastic de unică folosinţă. Obiectele folosite vor fi îndepărtate prin aruncare în containere adecvate unui pericol biologic, rezitente la perforare.

Dacă scurgerea este mare şi se pot contamina pantofii personalului, vor fi purtate învelitori de protecţie, impermeabile la apă.
Masa de lichid scursă trebuie absorbită înainte de contaminare. Lichidul scurs se absoarbe cu un material de unică folosinţă (hârtie, tampoane de tifon).

Decontaminarea se realizează prin acoperirea locului unde s-a produs scurgerea cu materiale de unică folosinţă, îmbibate în dezinfectant. Soluţia dezinfectantă se absoarbe cu materiale de unică folosinţă sau se poate lăsa să se usuce.

După absorbţia completă, decontaminarea şi uscarea zoneiunde s-a vărsat lichidul, urmează urăţarea acesteia. Se spală zona cu apă şi detergent, se usucă locul unde s-a produs scurgerea.

5.4. Biosiguranţa echipamentelor

Siguranta microbiologica a echipamentelor
In cursul utilizarii anumite echipamente pot genera pericole de contaminare microbiologica.

In Tabelul 1 sunt cuprinse echipamentele si operatiunile care pot genera pericole de contaminare microbiologica, precum si sugestii privind modul in care pot fi eliminate sau reduse aceste riscuri.

Tabel 1 Echipamente si operatiuni care pot genera pericole

Echipament	Riscul	Masuri de eliminare sau reducere a riscului
Ace de siringa	➢ Inoculare accidentala ➢ Aerosoli ➢ Stropire	➢ Nu reacoperiti acele si nu retezati acele ➢ Folositi seringa cu system tip baioneta de blocare a acului sau orrect de unica utilizare, la care acul este parte integranta a seringii, pentru a preveni detasarea acului de siringa ➢ Folositi tehnici corecte de laborator ➢ Umpleti siringa cu atentie pentru a reduce la minimum cantitatea de bule de aer sau formarea de spuma in inocul ➢ Evitati folosirea siringilor pentru a amesteca lichide infectioase; daca totusi le folositi asigurati-va ca varful acului este este imersat in lichid si evitati expulzarea din seringa cu forta excesiva ➢ Infasurati acul si amboul intr-un tampon de vata imbibat in dezinfectantul corespunzator inainte de a extrage acul din capacul/dopul de cauciuc al flaconului ➢ Eliminate excesul de lichid si bulele de aer tinand seringa vertical intr-un tampon de vata imbibat in dezinfectant sau intr-un flacon ➢ Efectuati toate operatiunile cu material infectios intr-o HSB ➢ Imobilizati animalele in timpul inocularii ➢ Folositi ace boante sau canule pentru inocularea intranazala sau orala ➢ Lucrati intr-o HSB ➢ Autoclavati acele de seringa dupa utilizare si asigurati-va ca evacuarea lor se face orrect. Daca acul siseringa nu formeaza un diopozitiv unitar, nu le dezasamblati inainte de autoclavare.
Centrifuga	➢ Aerosoli ➢ Stropire ➢ Spargerea cupelor	➢ Folositi cupe cu capac sau rotoare cu capac etans ➢ Deschide cupele sau rotoarel edupa ce aerosolii s-au depus (30 minute) sau in HSB

Ultracentrifuga	➢ Aerosoli ➢ Stropire ➢ Spargerea cupelor	➢ Instalati un filru HEPA intre cenrifuga si pompa de vid ➢ Inregistrati orele de functionare pentru fiecare rotor si respectati un program preventive de supraveghere a functionarii (service) pentru a reduce riscul unor defectiuni mecanice ➢ Umpleti si goliti cupele intr-o HSB
Exicatoare pentru anaerobioza	➢ Explozie ➢ Raspandire de materiale infectioase	➢ Asigurati-va d eintregritatea capsulei din sarma din jurul catalizatorului
Desicatoare	➢ Impozie ➢ Dispersarea fragmentelor de sticla si a materialelor infectioase	➢ Asezati-le intr-o cusca rezistenta din plasa de sarma
Omogenizatoare Aparate pentru fragmentarea tesuturilor	➢ Aerosoli ➢ Scurgeri ➢ Spargeri ale containerului	➢ Efectuati operatiunile si deschideti echipamentul in HSB ➢ Folositi modele special concepute care previn scurgeri pe la garniturile pieselor rotative sau ale capacelor sau folositi aparate cu incinte etanse ➢ Inainte de a deschide omogenizatorul asteptati 30 min. pentru a permite aerosolilor sa se depuna. Refrigerarea condenseaza aerosolii ➢ Daca folositi un omogenizator manual infasurati tubul intr-un material absorbant
Sonicatoare Bai cu ultrasunete	➢ Aerosoli ➢ Tulburari auditive ➢ Dermatite	➢ Efectuati operatiunile si deschideti capacul in HSB ➢ Asigurati izolarea impotriva ultrasunetelor ➢ Utilizati manusi pentru a va proteja impotriva efectelor chimice ale detergentilor
Agitatoare pentru culturi Shakere Mixere	➢ Aerosoli ➢ Stropire si varsare	➢ Efectuati operatiunile in HSB sau in nise speciale ➢ Utilizati pentru culturi recipiente solide inchise etans, cu capac insurubat, prevazute cu filtre protectoare, daca este necesar, si bine securizate
Liofilizatoare	➢ Aerosoli ➢ Contaminare prin contact direct	➢ Utilizati filtre de aer pentru a proteja dispozitivul de vid ➢ Utilizati o metoda eficienta de decontaminare (ex. Chimica) ➢ Asigurati-va de existenta unor capcane pentru umezeala si a unui condensator de vapori ➢ Inspectati atent toate recipientele din sticla

		pentru vid pentru a observa zgarieturi sau crapaturi ➢ Utilizati numai sticlarie special concenputa pentru vid
Bai de apa	➢ Cresterea microorganismelor ➢ Formare de compusi explozivi ai azidei de sodiu cu anumite metale	➢ Asigurati curatarea si dezinfectia periodica ➢ Nu utilizati azida de sodium pentru a preveni cresterea microorganismelor

Pe langa riscurile microbiologice, riscurile produse de echipament trebuie anticipate si prevenite. Tabelul 2 prezinta cateva cause ale accidentelor generate de echipamente.

Tabel 2. Cauze mai frecvente ale accidentelor generate de echipamente

Accident	Cauza accidentului	Masuri de reducere sau eliminare a riscului
Concepere sau constructie gresite		
Fire electrice in incubatoare	Cresterea necontrolata a temperaturii	Respectarea standardelor nationale
Electrocutari	Impamantare gresita	Respectarea standardelor nationale
Utilizare improprie		
Accidente de centrifugare	Neechilibrarea cupelor	Instruirea si supravegherea personalului
Explozia incubatoarelor pentru anaerobioza	Utilizarea unui gaz corespunzator	Instruirea si supravegherea personalului
Adaptare improprie		
Explozie in recipiente sub vid de uz casnic	Transportul impropriu al azotului lichid	Utilizarea unui echipament coprespunzator
Explozie in frigidere de uz casnic	Chimicale periculoase depozitate in containere nerezistente la aprindere si explozii (ex. eter in recipient cu dop Insurubat care permite scurgerea)	Pastrarea solventilor si extractelor cu punct de aprindere scazut numai in frigidere si containere rezistente la aprindere si explozii

Intretinere incorecta		
Foc in flamfotometru	Incorecta reasamblare a componentelor cu ocazia reparatiilor si operatiunilor de intretinere	Instruirea si supravegherea personalului

6. RESPONSABILITATI

6.1. Şeful de Laborator si Responsabilii de Analiza

- raspunde de instruirea personalului privind biosiguranta in laborator ;
- supravegheaza respectarea instructiunilor din procedura ;

6.2. Responsabilul cu Securitatea

- implementează prezenta procedură
- verifică periodic existenţa trusei pentru cazurile în care există scurgeri de lichide

7. INREGISTRARI

- Fişă pentru raportarea incidentelor, cod:FOL - 02 - 01

8. ANEXE

Anexa 1 - Fişă pentru raportarea incidentelor în laborator, cod:FOL - 02 - 01

Anexa 1

Fişă pentru raportarea incidentelor în laborator

Compartimentul	Descrierea incidentului	Analiza cauzelor	Acţiuni de remediere	Recomandări pentru prevenirea incidentelor similare	Acţiuni întreprinse pentru implementarea recomandărilor	Şef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

SISTEMUL INFORMATIC

Cod: POL - 03

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat POL – 03, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5
2. DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI ABREVIERI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5
5.1. MEDIUL DE LUCRU 5
6. RESPONSABILITĂŢI 9
7. INREGISTRARI 9

1. SCOP

Aceasta procedura are ca scop prezentarea politicii şi a modului de acţíune în vederea protejării pacienţilor de daunele pricinuite de pierderea sau modificarea datelor păstrate pe suport informatic.

Aceasta procedura are ca scop:

- stabilirea de reguli de utilizare a informatiilor in format electronic , la nivelul laboratorului de analize medicale astfel incat aceste informatii sa fie protejate si sa fie pastrata confidentialitatea lor.
- gestionarea activitatilor medicale din laborator si integrarea aparatelor medicale de analiza

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** care utilizează sistemul informatic al laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII**, Cod: MCL-01, Editia:1 , Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4 SR ISO 15190:2005 – Laboratoare medicale. Cerinte pentru securitate.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii - Nu este cazul

4.2. Abrevieri - Nu este cazul.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Mediul de lucru

Echipamentele informatice din cadrul laboratorului sunt întreţinute conform specificaţiilor producătorului, iar locul în care se află asigură condiţii de mediu corespunzătoare.
Componentele calculatoarelor sunt uşor accesibile echipamentelor de intervenţie în caz de incendiu.
Calculatoarele şi echipamentele din laborator sunt prevăzute cu o sursă de energie neîntreruptibilă (UPS).

Echipamentul informatic este protejat împotriva accesului neautorizat prin reglementarea accesului în laborator şi parolarea fişierelor.

5.2. Securitatea sistemului

Informaţiile din Trimiterea de analize de la medical solicitant şi din Formularul de cerere sunt introduce în baza de date a laboratorului de către asistenţii care răspund de acest lucru prin Fişa postului. Accesul la aceste informaţii este parolat şi permis doar asistenţilor respectivi şi Şefului de laborator.

Fiecare responsabil de analiză care lucrează cu analizoarele automate conectate la calculatorul central accesează programul de calibrare şi de lucru propriu-zis prin folosirea unei parole proprii fiecărei personae. După efectuarea analizei, datele din programul analizorului nu pot fi accesate decât prin introducerea parolei de către responsabilul de analiză respectiv. Datele transferate de la analizor în calculator nu pot fi modificate. Rezultatele analizelor netransmise în calculator sunt introduse manual de către responsabilii de analiză, accesul fiind de asemenea parolat. După introducerea datelor, responsabilii de analiză verifică corectitudinea rezultatelor introduse. În cazul unor greşeli de tipărire, documentul va fi salvat sub un alt nume şi numai după aceea vor putea fi introduse corecţiile.

Salvarea datelor se realizează ……pe suport…….de către……astfel încât acestea să nu se piardă în caz de incendiu sau defecţiuni ale software–ului.

5.3. Date şi rapoarte

5.3.1 Mod de documentare

Aplicatia software este documentata prin manuale de utilizare ale echipamentelor de hematologie si biochimie

5.3.2 Protectia, integritatea si confidentialitatea datelor

Integritatea datelor este asigurata de serverul de baze de date, care realizeaza si un back-up zilnic, al intregii baze de date – pentru analizorul de biochimie.

5.3.3 Mod de intrare date

a. Datele se introduc astfel: biletele de trimitere contin datele pacientilor si investigatiile care se introduc in calculator de la tastatura
b. Pentru analizoarele de biochimie , coagulare,hematologie se tiparesc liste de lucru

5.3.4 Mod colectare date

Colectarea datelor urmareste urmatoarele etape:

- Introducerea datelor de identificare unice ale pacientului – numar de ordine
- Introducerea analizelor pe cerere
- Emiterea listelor de lucru, in format electronic
- Obtinerea rezultatelor de la analizoare- tiparirea

5.3.5 Validare soft

Datele de intrare si rezultatele sunt validate de seful de laborator, iar rapoartele au fost verificate in ceea ce priveste componenta si exactitatea lor. Odata validate, datele de pe o cerere nu mai pot fi modificate.

5.3.6 Transmisie, procesare, stocare si salvare date

- Datele sint stocate pe un server dedicat de baze de date
- Rezultatele colectate de la aparate sunt preluate de un server special pentru aceasta operatie
- Datele se stocheaza pe hard-diskuri cuprinse in serverul de baze de date

5.3.7 Mentenanta calculatoarelor

Mentenanta calculatoarelor se face de catre personal desemnat in baza unui contract de service, in momentul cind se face upgrade de pachet software sau la cerere, in momentul aparitiei unei defectiuni

5.3.8 Acces la informatii

Sistemul permite accesul la informatii tuturor persoanelor din laborator, care prin fisa postului, au fost desemnati sa utilizeze softul. Accesul la informatiile stocate se face prin intermediul programului informatic pe baza unui cont si a unei parole unice pentru fiecare persoana din laborator.

5.3.9 Trasabilitatea informatiilor

Sistemul ofera posibilitatea urmaririi in mod automat a informatiilor, de la punctul de intrare in sistem (introducerea pacientului si a serviciilor) si pina la destinatia finala (tiparirea rezultatelor). Se poate monitoriza orice etapa de procesare cu utilizatorul care a intervenit in proces.

Spre exemplu, se poate determina momentul la care au fost modificate datele pacientului sau rezultatele analizelor, precum si utilizatorul sau statia de la care a efectuat aceasta operatiune.

5.3.10 Etape operationale

- Produsele biologice recoltate in laborator sunt identificate prin crearea unei cereri, identificate unic printr-un numar de cerere, asociat pacientului.
- Se bifeaza analizele solicitate
- Dupa efectuarea analizelor, exista doua modalitati de colectare a datelor: analizoarele de hematologie, biochimie transmit automat rezultatele, in functie de ID, catre serverul central, iar pentru celelalte analize, rezultatele se introduc manual de catre persoana responsabila.
- Se tiparesc buletinele de analiza, sunt verificate si parafate de seful de laborator

Săptămânal, Şeful de laborator compară prin sondaj rezultatele originale de pe print-ul analizoarelor cu datele transmise în calculator, pentru a se asigura de integritatea transferului de date şi detectarea erorilor în transmiterea, păstrarea sau procesarea datelor.

În cazuri excepţionale în care laboratorul acceptă pentru analiză probe necorespunzătoare (lipemice, hemolizate) care ar putea compromite acurateţea rezultatelor, în Buletinul de analiză se menţionează acest aspect.

Printr-un cod de acces special, conform programului, Şeful de laborator poate verifica în orice moment persoanele care au introdus date sau care au efectuat modificări ale acestora.

Informaţiile arhivate, prin caracteristicile programului, sunt uşor şi simplu de gasit, în limitele de timp corespunzatoare cerintelor de îngrijire a pacienţilor.
Calculatorul poate reproduce în orice moment rezultatele analizelor arhivate, inclusiv

Buletinele de analiză, intervalul biologic de referinţă indicat iniţial pentru o analiză, comentarii interpretative ataşate rezultatelor, incertitudinea de măsurare, date referitoare la validarea metodelor, etc. La aceste informaţii are acces numai Şeful de laborator. Accesul altor personae se realizează numai cu acceptul scris al Şefului de laborator

Suporturile pentru stocarea datelor, CD –uri……..sunt etichetate, menţionându-se pe etichetă tipul datelor şi perioada la care se referă. Aceste suporturi sunt păstrate într-un dupal încuiat, în responsabilitatea Şefului de laborator.
Programul este prevăzut cu un sistem de recuperare a datelor, pentru a se preveni pierderea datelor pacientilor în cazul defecţiunilor de hardware sau software.
Computerul server care monitorizează activitatea hardware si software este testat periodic pentru a se asigura funcţionarea corespunzătoare.
Activităţile de întreţinere preventivă pentru toate componentele hardware se programează şi înregistrează conform PGL – 5.3 "Echipament de laborator".
Personalul autorizat verifică sistemul după fiecare back-up sau fiecare restaurare a fisierelor de date, pentru a se asigura ca nu au aparut modificari nedorite.
Erorile detectate pe parcursul operatiei de back-up sunt înregistrate în Fişa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod : FGL – 4.9 – 01, acţionţându-se ulterior conform PGL – 4.9, PGL – 4.10 şi PGL – 4.11.

În cazul în care se realizează modificări ale hardware-ului sau software-ului, sistemul nu este utilizat până când respectivele modificări nu sunt verificate, validate si complet documentate de către personalul atestat, care răspunde de program, pentru a se putea atesta ca aceste modificari sunt acceptable si adecvate.

Şeful de laborator răspunde de furnizarea corecta a rezultatelor analizelor către medicul solicitant. În acest scop, verifică şi aprobă schimbarile din sistemul informatic care ar putea afecta corectitudinea datelor referitoare la pacient..

Laboratorul raportează orice disfuncţionalitate a echipamentului informatic Responsabillui de sistem sau furnizorului programului.

Toate întreruperile neprogramate ale computerelor sau oricare alte probleme identificate, precum şi defecţiunile, acţiunile întreprinse, reparaţiile, verificările la repornirea tuturor elementelor sistemului pentru a se asigura integritatea datelor si

funcţionarea adecvata a sistemului sunt înregistrate în - Fisa de evidenţă a echipamentului cod : FGL – 5.3 – 03.

În cazul unei defecţiuni a sistemului informatic se iau măsuri pentru ca rezultatele pacienţilor să fie raportate într-o manieră promptă şi corectă.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

- asigură resursele pentru funcţionarea adecvată a sistemului informatic ;

6.2. Şeful de laborator

- verifică integritatea transferului de date şi detectarea erorilor în transmiterea, păstrarea sau procesarea datelor;
- verifică şi aprobă schimbarile din sistemul informatic care ar putea afecta îngrijirea pacientului.
- răspunde de furnizarea corecta a rezultatelor analizelor către medicul solicitant
- răspunde de păstrarea în siguranţă a suporturilor pentru stocarea datelor

6.3. Responsabilul de sistem

- răspunde de realizarea întreţinerii preventive, a reparaţiilor, verificărilor la repornirea tuturor elementelor sistemului pentru a se asigura integritatea datelor si funcţionarea adecvata a sistemului ;
- verifică funcţionarea corectă a programului în momentul instalării şi după verificări ;
- instruieşte personalul laboratorului răspunzător de utilizarea sistemului informatic ;

7. INREGISTRARI

- Fişa de evidenţă a echipamentului cod : FGL – 5.3 - 03;
- Plan de întreţinere preventivă, cod : FGL – 5.3 – 05;
- Fişa de neconformităţi, acţiuni corective/preventive cod : FGL – 4.9 - 01

8. Anexe – nu sunt

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

ETICA ÎN LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

Cod: POL - 04

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat POL – 04, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 5
2. DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI ABREVIERI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5
6. RESPONSABILITATI 6
7. INREGISTRARI 7
8. ANEXE- NU SUNT 7

1. SCOPUL

Prezenta procedura prezinta acţinule întreprinse în cadrul laboratorlui, în vederea respectării codului de etică profesională, pentru asigurarea bunăstării pacientului şi păstrarii confidenţialităţii informaţiilor.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalulul laboratorului de analize medicale al Spitalul Municipal - Lupeni.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01, Editia:1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii – nu sunt

4.2.Abrevieri- nu sunt

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. EFECTUAREA ANALIZELOR

Personalul laboratorului tratează toţi pacienţii în mod egal, fără discriminări, probele fiind identificate printr-un cod atribuit la înscrierea pacientului în baza de date.
Informaţiile referitoare la pacient sunt numai cele necesare interpretării rezultatelor şi nu includ detalii personale.

Toate procedurile efectuate asupra unui pacient se realizează numai cu consimţământul acestuia. Pentru majoritatea procedurilor de rutină ale laboratorului, se presupune acordul pacientului numai prin prezenta lui benevolă în laborator însoţit de Trimiterea de analize medicale sau cu Formularul de cerere. În cazuri speciale sau în cazul solicitărilor verbale de analize din partea pacientului, se completează Formularul de consimţământ, cod: FGL-5.4-01- 01 . Înainte de supunerea la procedura uzuala de recoltare, de exemplu puncţia venoasă, pacientul este informat de către asistenta care recoltează, cu privire la procedura ce va avea

loc. Pacientului i se prezintă, de asemenea şi faptul că sistemul folosit pentru recoltare este de unică utilizare.

În anumite cazuri (analize serologice) laboratorul ia măsuri ca rezultatele cu implicaţii grave să fie transmise medicului solicitant sau să nu fie transmise direct pacientului decât în urma unei consilieri adecvate din partea Şefului de laborator sau a unei persoane desemnată de acesta.

Evitarea conflictelor de interese se realizează prin faptul că laboratorul este subordonat direct Managerului al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi**, iar probele sunt codificate.

Probele recoltate de la pacient nu sunt utilizate pentru efectuarea altor analize decât cele solicitate. Repetarea analizelor în cazul apariţiei unei neconformităţi se realizează numai în urma deciziei scrise a Şefului de laborator. În cazul în care medicul solicită efectuarea unor analize suplimentare, aceasta se realizează numai în scris, prin completarea unei Trimiteri de analize medicale sau a unui Formular de cerere de analize medicale.

Laboratorul se asigură că rezultatele analizelor sunt interpretate corect printr-o permanentă legătură cu medicii solicitanţi, prin transmiterea Manualului de recoltare unde sunt prevăzute detaliile tehnice referitoare la metodele utilizate de laborator, la performanţele acestora, la echipamentele folosite, la intervalele biologice de referinţă. Orice feed – back de la beneficiari este înregistrat şi rezolvat cu promptitudine, conform PGL - 4.8 – « Rezolvarea reclamaţiilor ».

5.2.Asigurarea Confidenţialităţii

Fiecare salariat este obligat să respecte secretul profesional, conform reglementărilor PGL -5.1. « Personal ».

Accesul în laborator este reglementat prin procedura « Condiţii de mediu şi de lucru », cod : PGL- 5.2. şi prin reguli afişate pe uşa de intrare a laboratorului.

La compartimentul Recoltare există condiţii corespunzătoare asigurării confidenţialităţii, în camera respectivă nemaiavând loc şi alte activităţi, iar accesul este permis unei singure persoane.

Toate înregistrările referitoare la pacient sunt păstrate în condiţii care asigură protecţia împotriva piederii, accesului neautorizat, falsificării sau utilizării greşite, în dulapuri încuiate aflate în laborator sau în camera special amenajată pentru arhivă. Păstrarea acestor înregistrări se realizează pentru o perioadă de timp reglementată prin procedura "Înregistrări tehnice şi de calitate", cod:PGL- 4.13. Accesul persoanelor din afara laboratorului la aceste înregistrări se realizează numai cu acceptul scris al Şefului de laborator.

Eliberarea rezultatelor se realizează numai către persoanele menţionate în contract, cu solicitarea datelor de identificare a acestora.

Rezultatele analizelor de laborator sunt confidenţiale, cu exceptia cazului în care exista autorizare pentru divulgarea lor. Rezultatele sunt raportate în mod normal pacientului, medicului solicitant si pot fi raportate si altor parti, cu acordul pacientului sau conform cerintelor legale.

Raportarea telefonică a rezultatelor se realizează numai prin înregistrarea acestei acţiuni în Registrul pentru înregistrarea transmiterii telefonice a rezultatelor, în cazul unor motive bine întemeiate şi solicitând date de identificare a persoanei care recepţionează rezultatele.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Şeful de Laborator

- Instruieşte personalul laboratorului cu privire la păstrarea confidenţialităţii ;
- Verifică implementarea prezentei proceduri ;

6.2. Responsabilii de Analiza si Asistentii de Laborator

- îşi însuşesc şi respectă prezenta procedură ;

7. INREGISTRARI

- Formularul de consimţământ, cod: FGL-5.4-01 - 01;
- Registrul pentru înregistrarea transmiterii telefonice a rezultatelor,
- Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 02;
- Procese verbale de instruire ale personalulu cu privire la asigurarea confidenţialităţii;

8. ANEXE - Nu sunt

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

GESTIONAREA TULPINELOR DE REFERINTA

Cod: POL - 05

LABORATORULUI DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat POL – 05, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 5
2. DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI ABREVIERI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5
6. RESPONSABILITATI 6
7. INREGISTRARI 7
8. ANEXE- NU SUNT 7

I. SCOP

TESTAREA:

1. SUSTINERII CRESTERII BACTERIENE PE MEDIILE DE CULTURA UTILIZATE
2. EFICACITATII MICROCOMPRIMATELOR CU ATB.

2.RECEPTIE

2.1 Examinati conformitatea etichetei materialului liofilizat cu cele din documentele de insotire.
2.2 Inspectati fiecare tub cu materialul liofilizat pentru conformitatea ambalajului, etanseitate.
2.3 Verificati conformitatea datelor produsului receptionat cu cele din comanda.

Nota: orice comanda trebuie sa contina cel putin numele furnizorului, codul produsului, denumirea si modul de prezentare al produsului comandat, cat si cantitatea ceruta.

2.4 Inregistrati in REGISTRUL DE RECEPTIE TULPINI DE REFERINTA (INVENTAR) datele referitoare la produs:

- Nume produs,
- Sursa (nume furnizor, nume fabricant),
- Cod furnizor,
- Cod intern,
- Data receptiei,
- Numar serie/lot de fabricatie,
- Cantiatea totala,
- Documente de calitate ce insotesc livrarea,
- Orice comentariu relevant (starea ambalajelor primare, secundare),
- Operator.

3.DEPOZITARE

- Stocheati produsul liofilizat la temperatura de 2-8°C pana la utilizare, in ambalajul secundar original.

4.STABILITATE

Produsul poate fi stocat pana la data inscrisa in certificatul de calitate (documentul ce insoteste livrarea).

5.TESTARE

Fiecarui lot de mediu preparat, trebuie sa i se faca controlul intern cu tulpini de referinta, inainte de intrebuintare. In cazuri de *urgenta,* cand mediile sunt preparate si utilizate in aceeasi zi, testarea eficacitatii se va face concomitent cu testarea probei.
Daca mediile de cultura se dovedesc necorespunzatoare, lotul de mediu trebuie eliminat si o noua proba testata pe alt lot de mediu.

Nota: un lot de mediu se refera la toate tuburile/placutele/recipientele cu medii preparate in acelasi timp si sterilizate in acelasi autoclav, folosind aceleasi conditii.

Atentie: Toate tulpinile folosite pentru controlul de calitate trebuie sa fie surse oficiale, autorizate:ATCC, NCTC.

Procedurile de preparare, stocare si folosire se fac in conformitate cu regulile procedurale de securitate.
Examinarea mediilor insamantate si inregistrarea rezultatelor se face de catre specialistul microbiolog.
Testele si mediile care se dovedesc necorespunzatoare la controlul calitatii sunt investigate si actiunile care se iau sunt documentate.

Controlul de calitate al sustinerii cresterii bacteriene pe mediile de cultura cuprinde:

5.1. Resuspendarea continutului liofilizat.

Indicatii privind deschiderea fiolelor cu material infectios liofilizat

Deschiderea fiolelor cu material infectios liofilizat trebuie facuta obligatoriu in camera de biosiguranta (cu atentie deoarece continutul poate fi sub presiune mai mica si intrarea brutala a aerului poate dispersa o cantitate din produs in atmosfera), urmand urmatoarele etape:

- Dezinfectati suprafata externa a fiolei;
- Prindeti fiola cu un material imbibat intr-un agent dezinfectant, pentru a proteja mainile in momentul ruperii fiolei;
- Faceti cu pila o fisura pe peretele fiolei, aproape de mijlocul ei;
- Deschideti fiola prin rupere de la nivelul fisurii sub compresa;
- Indepartati usor partea superioara a fiolei si tratati-o ca pe materialul contaminat (o depuneti in recipientul cu solutie dezinfectanta in cabinetul de biosiguranta);
- Adaugati usor in fiola 2-3 picaturi (0.2 mL) bulion nutritiv pentru resuspendarea continutului liofilizat (de exemplu cu o pipeta Pasteur), cu precautie pentru a nu atinge marginea fiolei;
- Asteaptati ca materialul liofilizat sa se resuspende;
- Extrageti produsul resuspendat, cu aceasi pipeta si transferati continutul intr-un singur tub cu mediul de cultura (pentru o buna dezvoltare a microorganismelor).

5.2. CULTIVARE pe mediul in care s-a facut si resuspendarea (bulion nutritiv):
- Utilizati un singur tub cu mediu de cultura adecvat fiecarui tip de tulpina (3 tuburi):

1. Staphylococcus aureus ATCC 25923
2. Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853
3. Escherichia coli ATCC 25922

5.3. INCUBARE
- cele 3 tuburi cu mediul de cultura lichid insamantat cu tulpinile de referinta se incubeaza la 37± 1°C, 24 h.

5.4 INSAMANTAREA

- Insamantati din fiecare tub incubat cate o placa cu geloza sange.

- Incubati-o la 37°C, 24h.
- Verifica caracterele de cultivare specifice fiecarei tulpini de referinta in parte.
- Insamanteaza fiecare tulpina de referinta in geloza moale conditionata in tuburi. (12 tuburi pentru fiecare tulpina de referinta in parte).
- Pastreaza tuburile cu geloza moale, insamantate la 4°C.
- Subcultiva o data dintr-un tub de geloza moale pe medii de cultura adecvate fiecarei tulpini dupa cum urmeaza:
- pentru Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853

a) ISTRATI - MEITERT - o placa;
b) AABTL – o placa,
c) Geloza sange, - o placa
d) TSI,
e) MIU,
f) CiTRAT.

- pentru Staphylococcus aureus 25933:

a) Geloza sange,
b) CHAPMANN,

- pentru Echerichia coli ATCC 25922:

a) MAC (Mac ConKey),
b) ADCL (Agar Dezoxicolat Lactoza),
c) geloza sange,
d) TSI (Triple Sugar Iron),
e) MIU (Mobilitate Indol Uree),
f) Simmons (citrat)

- Incubati la 37°C, 24h.
- Cititi si interpretati rezultatele in Fisa Control de Calitate al Antibiogramei Difuzimetrice pe Tulpini de Referinta Conform CLSI/NCCLS, cod: **FOL – 05 - 01**

Pentru testarea eficacitatii microcomprimatelor:

Respectati procedura specifica de testare a sensibilitatii la antibiotice prin metoda difuzimetrica, folosind pentru inoculul de 0.5 McFarland cele 3 tulpini de referinta in parte.

Testati urmatoarele microcomprimate de antibiograma:

- pentru Pseudomonas aureus ATCC 25923:
  - Penicilin,
  - Eritromicina – atentie la D-TEST
  - Clindamicina – atentie la D-TEST
  - Gentamicina,
  - Ciprofloxacin.

- pentru Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853:

  - Gentamicina,

- Ciprofloxacin,
- Cefoperazona,
- Ofloxacin.

- pentru Echerichia coli ATCC 25922
  - Ampicilina,
  - Gentamicina,
  - Ofloxacin,
  - Ciprofloxacin,
  - Cefuroxin,
  - Acid nalidixic,
  - Amoxacilina + Acid Clavulanic

- Interpretati conform procedurii specifice,

6. INREGISTRARE

- Inregistrati datele obtinute in registrul pentru testarea microcomprimatelor.

7. Anexe

Anexa 1 - Fisa Control Intern Medii de Cultura, cod: FOL – 05 - 01
Anexa 2 - Fisa Control de Calitate al Antibiogramei Difuzimetrice pe Tulpini de Referinta conform **CLSI/NCCLS,** cod: FOL – 05 - 02
Anexa 3 - Caiet de Lucru Antibiograma, cod: FOL – 05 - 03

Anexa 1

FISA CONTROL INTERN MEDII DE CULTURA

Nr. Crt.	Nr. Inreg/data	Genul/specia	Crestere pe mediul de cultura							Identificare biochimica								Identif serologica	Microscopie	Data efectuarii controlului	Lucrat	Verificat
			GEL. Sg.	Gel.simpla	Chapman solid	Cled	Mc.Conkey	Muller Hinton	Sabouraud	TSI				MIU			Citrat Simmons					
										I	D	G	H2S	M	I	U						

FISA CONTROL DE CALITATE AL ANTIBIOGRAMEI DIFUZIMETRICE PE TULPINI DE REFERINTA CONFORM CLSI/NCCLS

Nr. crt	Microcomprimat	Concentratia U/micrograme	Escherichia .coli ATCC 25922		Stafilococcus .aureus ATCC25923		Pseudomonas.aeruginosa ATCC 25923	
			Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute(mm)	Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute(mm)	Limite acceptabile (mm)	Rezultate obtinute(mm)

CAIET DE LUCRU
ANTIBIOGRAMA

Nr. crt.	Nr. reg	Numele si prenumele	Tulpina	**AN,AK**		**AUG,AMC**		**SXT**		**CXM,Cu**		**CRO**		**G,GM**		**CTX,Ce**		**Cl**		**NOR**	
				D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R

CEC		**Ca,CAZ**		**AM,A**		**Na, NA**		**OFX**		**FT**		**CZ**		**CF,Ch**		**CPZ,CFP**		**SAM,AS**		**CIP**		Data eliberarii
D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	D	S/I/R	Resp.analiza

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

ESTIMAREA INCERTITUDINII DE MASURARE

COD: POL – 06

LABORATORULUI DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat POL – 06, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP.....5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINIŢII.....5
4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

6. RESPONSABILITATI.....6

7. INREGISTRARI 9

1. Scop

Prezenta procedura prezinta modul general de evaluare a incertitudinii rezultatelor analizelor

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre personalul laboratorului ca o procedura cadru, care prezinta cerintele si liniile generale si va fi completata cu elemente si cerinte specifice pentru stabilirea incertitudinii pe tipuri de analize, in functie de componentele care contribuie la incertitudinea masurarii.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ ŞI CONEXE

3.1 DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1 SR EN ISO/CEI 15189:2007– Laboratoare medicale.Cerinte particulare pentru calitate si competenta
3.2. ILAC – G 17: 2002 – Introducerea conceptului incertitudine de masurare in cazul incercarilor in asociere cu aplicatiile standardului ISO /IEC 17025
3.3. EA - 4/16 - " Linii directoare EA privind exprimarea incertitudinii in incercarea cantitativa
3.4. SR EN 13005 – Ghid pentru exprimarea incertitudinii de masurare
3.5. EURACHEM/CITAC : Guide – Quantifyng Uncertainty in Analytical Measurement /2000
3.6. Instructiunea pentru validarea metodelor utilizate în laboratoarele de analize medicale **RENAR Cod: I-12**

3.2 DOCUMENTE CONEXE

Nu este cazul.

4. ABREVIERI ŞI DEFINIŢII

4.1.Definitii – cele utilizate in Manualul calităţii

4.2.Termeni specifici

- Marime (masurabila) - atribut al unui fenomen, al unui corp sau al unei substante care este susceptibil sa fie diferentiat calitativ si determinat cantitativ.

- Masurare - ansamblu de operatii care au ca scop determinarea valorii unei marimi; se presupune efectuarea a n masurari asupra masurandului, obtinandu-se sirul de valori x1,x2, …..xn

- Masurand - Y; marime particulara supusa masurarii.
In general,un masurand Y nu este masurat direct ci este determinat indirect, prin intermediul altor marimi X1,X2,X3,…..,XN, pe baza unei relatii functionale de forma:

$$Y = f(X1,X2,…XN)$$

- **Media aritmetica,** xm - raportul dintre suma valorilor obtinute intr-un sir de masurari si numarul de masurari

$$xm = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^{n} xi$$

- Marime de influenta - marime alta decit masurandul, care influenteaza rezultatul masurarii

- Exactitate de masurare - gradul de apropiere intre rezultate analitice independente, obtinute in conditii specificate; gradul de concordanta intre rezultatul unei masurari si valoarea de referinta accepata

- Fidelitate - grad de concordanta intre rezultatele independente ale unei incercari obtinute in conditii prevazute

- **Acuratete** - apropierea intre valoarea masurata (media) si valoarea "adevarata" sau cea mai buna estimare a sa pentru analitul de interes, in cadrul probelor de control (nationale, internationale, de laborator)

- Precizie - calitatea acordului intre rezultatele dintr-o serie de masuratori realizata pe esantioane multiple, provenite din aceeasi proba de analizat, in jurul mediei sau valorii tinta, sau cea mai buna estimare a sa in conditiile prevazute

Precizia se poate demonstra pe trei nivele :
- **repetabilitatea** – precizia intra serie
- **precizia intermediara** – precizia interserii
- **reproductibilitatea** – precizia interlaboratoare

- Robustete – imunitate fata de modificarea parametrilor

- **Liniaritate** – abilitatea, in cadrul unui interval dat, de a permite obtinerea unor rezultate direct proportionale cu concentratia analitului din proba de analizat

- Selectivitate – capacitatea de a efectua masurarea analitului de interes in conditiile unor interferente ale matricei

- Limita de detectie – parametru care se refera la cantitatea cea mai scazuta de analit care poate fi detectata prin metoda respectiva, dar care nu poate fi masurata ca o valoare exacta

- Senzitivitate – abilitatea de a detecta cele mai mici diferente de concentratie

- Specificitate – abilitatea de a determina analitul de interes in prezenta componentilor in care se gasesc in proba de analizat

- Eroare de masurare a unei marimi, diferenta dintre valoarea conventional adevarata a marimii si valoarea de referinta de precizie superioara primei valori

- Bias,imprastiere, masura a cit de strinsa este valoarea medie a unei serii de masuratori identice vis a vis de valoarea reala (diferenta dintre valoarea mediei unui sir k de masuratori si valoarea conventional adevarata a masurandului).

- Eroare de masurare,diferenta intre rezultatul unei masurari si o valoare adevarata a masurandului

- Eroare aleatorie, diferenta intre rezultatul unei masurari si media aritmetica a rezultatelor unui numar infinit de masurari ale aceluiasi masurand, efectuate in conditii de repetabilitate

- Eroare sistematica (bias = deplasare), diferenta dintre media aritmetica a rezultatelor unui numar infinit de masurari ale aceluiasi masurand, efectuate in conditii de repetabilitate si o valoare adevarata a masurandului; componenta a erorii de masurare care ramine constanta atit ca valoare absoluta cit si ca semn atunci cind se masoara in conditii de repetabilitate, sau care variaza intr-un mod previzibil cind conditiile se modifica

- Corectie, valoare adaugata algebric rezultatului brut al unei masurari, pentru compensarea erorii sistematice

- Factor de corectie, factor numeric cu care se inmulteste rezultatul brut al unei masurari, pentru a compensa o eroare sistematica

- Abaterea standard (abatere medie patratica, S, DS), masura a dispersiei unei valori a masurarii in jurul mediei valorilor masurarii; este o masura a exactitatii

$$S = \sqrt{\sum_{i=1}^{n} (x_i - m)^2 / n - 1}$$

- **Abatere standard relativa**, raportul dintre deviatia standard si media aritmetica a valorilor determinate, S/m

- **Coeficient de variatie**, raportul dintre abaterea standard si media aritmetica a determinarilor, exprimat procentual :
CV = DS.100 / m – se accepta in general 1/8 din valoarea intervalului de referinta al masurandului, exprimata in procente

- **Abaterea standard a mediei ,** $Sm = S/\sqrt{n}$

- Repetabilitate, precizie obtinuta in circumstante care sunt pe cat posibil constante

- Reproductibilitate, precizia in circumstante variabile

- Incertitudinea de masurare, U
- un parametru asociat rezultatului unei masurari ce caracterizeaza dispersia valorilor care in mod rezonabil pot fi atribuite masurandului
- limitele intervalului de valori care, cu o anumita probabilitate include adevarata valoare a masurandului
- partea rezultatului de dupa corectie

- Incertitudinea de masurare, evaluare de tip A, UA - se datoreaza exclusiv fluctuatiilor statistice si se obtine prin analiza asupra sirului de masurari ale masurandului (rezultate obtinute prin repetarea masurarii). Uzual, la seriile de masurari se calculeaza abaterea standard a mediei, m. $UA = S/\sqrt{n}$.

- Incertitudinea de masurare, evaluare de tip B, UB - se aplica rezultatelor datorita unor influente apriorice care influenteaza masurarea(operatii de etalonare a mijloacelor de masurare, clasa de precizie a aparatului).Valoarea acestei incertitudini nu poate fi influentata prin marimea numarului de determinari

- Incertitudinea combinata, Uc(Y) ; se obtine pe baza compunerii dupa o regula data a tuturor componentelor de tip A si B, exprimate prin abaterile medii patratice corespunzatoare lor. Uzual, cand exista doar o componenta de tip A si una de tip B, atunci incertitudinea combinata se calculeaza ca radacina patrata din suma patratelor abaterilor standard ale componentelor

$$Uc = \sqrt{UA^2 + UB^2}$$

relatie aplicabila pentru cazurile cind:
1. marimile de intrare, in relatia functionala de calcul/determinare a masurandului, sunt independente
2. masurarea este de tipul compararii unui masurand cu o marime etalon – se masoara diferenta
3. influenta etalonului intervine in intervine valoarea masurndului sub forma unui factor de scala provenit dintr-o etalonare anterioara a aparatului

- Incertitudinea extinsa, UE **-** produsul dintre incertitudinea combinata Uc si un coeficient k de multiplicare, UE = k Uc
Incertitudinea extinsa corespunde unui nivel de incredere superior nivelului de incredere al incertitudinii combinate.

- Coeficientul de amplificare, k - valoarea numerica stabilita ca un multiplicator al incertitudinii standard combinate pentru a obtine o incertitudine extinsa. Coeficientul global de amplificare se determina in functie de repartitia incertitudinii combinate si nivelul de incredere adoptat al masurarii. Incertitudinea extinsa corespunde unui nivel de incredere superior nivelului de incredere al incertitudinii combinate.

- Nivelul de incredere al masurarii, P-probabilitatea cu care intervalul de incertitudine (+U,-U) asociat rezultatului masurarii, include valoarea adevarata a masurandului. Valorile lui P cele mai utilizate sunt 0,6823(68,23%), 0,9545(95,45%), 0,9973(99,73%). Acestor niveluri de incredere le corespund intr-o repartitie gaussiana standard, la abateri fata de medie cu respectiv 1S, 2S, 3S

- Rezultat al masurarii, x - rezultatul masurarii fara aplicarea corectiilor si fara specificarea incertitudinii de masurare

- **Rezultat corectat**, x´- rezultat al masurarii, dupa aplicarea corectiilor

- **Rezultat creditat**, xp - rezultat al masurarii, asociat cu implicatiile referitoare la incertitudinea de masurare
- **Rezultat corectat si creditat**, xp´ - rezultat al masurarii obtinut dupa aplicarea corectiilor si asocierea incertitudinii de masurare. (Rezultat): (x ±U)

5. ESTIMAREA INCERTITUDINII PENTRU TESTELE CANTITATIVE

5.1. Stabilirea Masurandului Si A Metodei De Masurare

- se stabileste ce se masoara, se face o descriere completa a metodei;

- se stabileste formula de calcul pentru rezultat
- se stabilesc etapele /pasii cheie ai metodei

5.2. Identificarea Surselor de Incertitudine (BUGET DE INCERTITUDINE)

- Incertitudinea unui rezultat este o combinatie a unui numar de componente ale incertitudinii.
- Identificarea si listarea tuturor factorilor care contribuie la incertitudinea totala, se face printr-o analiza atenta a fiecarei etape si activitati implicate in incercare.
- Aceasta etapa este cea mai importanta, necesita o buna cunoastere a echipamentului de masurare, a procedurii de incercare, a influentei conditiilor de mediu.

5.2.1. Surse Posibile de Incertitudine a Masurarii in Efectuarea Analizelor

- definirea neclara a conditiilor de incercare (temperatura,umiditate)
- realizarea imperfecta a procedurii de incercare
- esantionarea nereprezentativa pentru masurand
- abateri in citirea instrumentelor de catre operatori
- instrumente de masura necorespunzatoare ca precizie, rezolutie, scala, punct zero
- valori inexacte atribuite etaloanelor de masurare sau materialelor de referinta
- calcule si transformari ale datelor
- transferul datelor intre diferitele suporturi
- aproximatii si presupuneri cuprinse in metoda si procedura de incercare
- masurari repetate in conditii aparent identice, dar de fapt variabile
- modificari ale performantelor mijloacelor de masurare, survenite dupa etalonare
- efecte de matrice
- reactivi,aparatura volumetrica si gravimetrica
- rezolutia aparaturii

5.3. CUANTIFICAREA COMPONENTELOR INCERTITUDINII

Componentele incertitudinii se cuantifica prin mijloace cum ar fi :
- calculul abaterii standard la un set de incercari repetate
- analiza informatiilor relevante asupra posibilelor variatii, din date de masurare anterioare
- date provenind din literatura, ghiduri, manuale, etc., referitoaare la incertitudine
- rezultate ale diagramelor de incercari, de comparatie interlaboratoare si de aptitudine
- cunoasterea performantelor personalului implicat
- starea si capabilitatea echipamentelor si etaloanelor utilizate

6. Calculul Matematic al Incertitudinii de Măsurare (TESTE CANTITATIVE)

Incertitudinea de masurare se calculează astfel

a. Se determină **incertitudinea de tip A- UA**
incertitudinea de tip A este dată de abaterea standard obtinută în urma a n măsurători realizate pe materiale de referinţă, în zile diferite

$$\mathbf{UA=S=SD} = \sqrt{\left[\sum_{i=1}^{n} (x_i - x_m)^2 / n - 1\right]}$$

Unde xm este media aritmetică a celor n rezultate notate cu xi

media aritmetica, $xm = \sum_{i=1}^{n} xi / n$

coeficientul de variatie, CV = S.100 / m

abaterea standard a mediei, $Sm = S/\sqrt{n}$

b. Se estimează **incertitudinea de tip B**

Sursele pot fi:
1. certificatul de etalonare (acolo unde este aplicabil)

UBce= U specificat în certificatul de etalonare / k specificat în certificatul de etalonare

2. specificaţiile materialului de referinţă utilizat

UBmr=(limita superioară a materialului de referinţă – limita inferioară a materialului de referinţă) /*6*

3. Incertitudinea datorată deplasării

UBd= (media aritmetică a celor n determinări- valoarea ţintă a materialului de referinţă)/$\sqrt{3}$

Valoarea ţintă a materialului de referinţă=(limita superioară a materialului de referinţă – limita inferioară a materialului de referinţă)/2

c. Se calculează **incertitudinea compusă - Uc**

$Uc= \sqrt{UA^2+UB_{CE}^2+UB_{mr}^2+ UB_d^2}$

d. Se calculează incertitudinea extinsă

U= kUc

Pentru o distribuţie normală de probabilităţii (Gauss) valoarea k=1 a factorului de acoperire corespunde unui nivel de încredere de 68.27%, valoarea k=2 a factorului de acoperire corespunde unui nivel de încredere de 95.45%, valoarea k=3 a factorului de acoperire corespunde unui nivel de încredere de 99.73

Pentru k=2

U= 2Uc

e. Rezultatul unei măsurării a mărimii x se exprimă sub forma
x=xm – U sau x=xm – kUc (cu nivelul de încredere corespunzător factorului k ales, k=2)
x=xm – 2Uc

f. Intervalul de incertitudine se exprimă sub forma
(x=xm – kUc, x=xm + kUc cu nivelul de încredere corespunzător factorului k ales, k=2)
(x=xm – 2Uc, x=xm + 2Uc)

7. ESTIMAREA INCERTITUDINII PENTRU TESTELE MICROBIOLOGICE

7.1 Estimarea U Testelor Cantitative Microbiologice

U depinde de:
- definirea cantitatii masurate (in special Ag si Ac)
- variatii preanalitice (conditii de recoltare, pregatire pacient)
- incertitudinea volumului inoculului
- imprastierea particulelor (reprezentativitate)
- incertitudinea citirii rezultatelor (calibrare neadecvata a analizoarelor, ochiul cititorului.)
- incertitudinea factorului de dilutie
- numarul de colonii, care variaza de la esantion la esantion si este el insusi cauza de incertitudine
- instabilitatea probei
- conditiile de efectuare a testului (irepetabile)
- puritatea reactivilor
- contaminari accidentale

Nu toate aceste surse de incertitudine se aplica in toate cazurile si de aceea construirea bugetului de incertitudine trebuie sa fie facuta pentru fiecare determinare in parte.
In final, cea mai buna abordare este compunerea U din U estimata a fiecarei unitati de operare

7.2. Teste Microbiologice Cantitative – NUMARATOARE DE COLONII

7.2.1 Caracteristici Metrologice ale Culturilor in Microbiologie
- omogenitatea probei
- dilutia
- volumul inoculului

Evaluarea U de tip A nu este aplicabila din cauza repetabilitatii si reproductibilitatii care nu pot fi efectuate in conditii optime. Se calculeaza incertitudinea prin insumarea incertitudinilor factorilor de influenta.

7.2.2 Modelul Matematic Al Calcularii

Rezultatelor Testelor Microbiologice Cantitative (NUMARATOARE DE COLONII):

$y = Fc = pFz / v$
- y = concentraţia estimată a probei
- F = factor de diluţie (reciproca dilutiei)
- c = concentraţia suspensiei finale (estimare) = z / v
- z = numărul de colonii numarate într-un
- v = volum
- p = coeficient de confirmare(rata pozitiva adevarata)

7.2.3 Incertitudinea Standard Relativa UY este:

$Uy = \sqrt{(UF^2 + Uz^2 + Uv^2 + Ut^2)}$

UF = incert. std.relativa a factorului de dilutie
Uz = ,, ,, ,, a imprastierii coloniilor numarate
Uv = ,, ,, ,, a volumului de lucru
Ut = ,, ,, ,, a citirii numarului de colonii

7.2.4 Corectia in Microbiologie (TESTE CANTITATIVE)

- p = coeficient de confirmare(rata pozitiva adevarata)
- t = coeficient de citire
- kA = coeficient de contribuţie a mediului de cultivare
- kH = coeficient personal (mina si ochiul analistului)
- kS = coeficient de stabilitate a probei
- kM = coeficient matrice
- kL = factor de corecţie suprapunere (uneori coloniile se pot dezvolta una sub alta)

7.2.5 Formula de Calcul "Complet Corectata" a Rezultatului Testului

Uy = kL. kM. kA. kH. p. F. x

7.2.6 Incertitudinea Relativa ca Expresie a Relatiei Matematice a Componentelor Masurate

$Uy = \sqrt{(UF^2 + Up^2 + UkH^2 + UkS^2 + UkA^2 + UkM^2 + UkL^2 + Uc^2 + Ut^2)}$

7.3. Bugetul de Incertitudine pentru - TESTELE MICROBIOLOGICE

Etapele care pot influenta incertitudinea de masurare in microbiologie sunt :
- Pregatirea pacientului
- Recoltarea probelor
- Transportul si pastrarea probelor
- Insamintarea – analist, medii de cultura, esantionare
- Incubarea
- Citirea, numaratoarea
- Identificarea biochimica
- Raportarea rezultatelor

7.4. Estimarea Incertitudinii pentru Testele Calitative

Estimarea incertitudinii de masurare pentru testele calitative in microbiologie, este un capitol asupra caruia specialistii nu au gasit o modalitate comuna de abordare, deoarece nu se poate construi un model matematic al masurandului
Luind in considerare aspectele practice ale problemei, am hotarit ca in laboratorul nostru sa aplicam urmatoarele metode de control asupra factorilor care pot influenta incertitudinea, astfel incit ponderea acestora in incertitudinea extinsa sa fie cit mai mica :
- alcatuirea bugetului de incertitudine pentru fiecare produs patologic si eliminarea, pe cit posibil a neconformitatilor pentru fiecare etapa
- folosirea insamintarilor pe medii alternative

- insamintarea produsului si efectuarea antibiogramei de catre persoane diferite
- executarea insamintarilor din aceeasi proba la un alt laborator, in timp util
- verificarea metrologica si monitorizarea temperaturii termostatelor
- controlul calitatilor nutritive ale mediilor de cultura cu ajutorul tulpinilor de referinta

8. RESPONSABILITATI

8.1. Şef de Laborator

- stabileste bugetul de incertitudini ale analizelor
- urmăreste modul de efectuare a calculelor al incertitudinii de măsurare în testele cantitative
- analizeaza rezultatele obtinute la calculul incertitudinii de măsurare în testele cantitative

8.2. Responsabil de Analiza

- execută determinările in conditii de repetabilitate sau reproductibilitate (la alte laboratoare). Aceste determinari vor servi la stabilirea abaterilor standard si incertitudinii combinate si extinse a rezultatelor analizelor.
- efectueaza calculele care intervin in calcularea incertitudinii
- raspund pentru incertitudinile estimate

9. INREGISTRARI

Dosar cu rezultatele calculelor de incertitudine de măsurare pentru fiecare analiză.

10. ANEXE

Nu este cazul.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA OPERATIONALA

EFECTUAREA CONTROLULUI INTERN DE CALITATE IN MICROBIOLOGIE

COD: POL – 07

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat POL – 05, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINIŢII 5
4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

6. RESPONSABILITATI 6

7. INREGISTRARI 9

1. SCOP

Această procedură se aplică pentru realizarea controlui inern in cazul analizelor de microbiologie.

2.DOMENIU DE APLICARE

CIC se utilizează pentru :
a.Testarea calităţilor nutritive şi a propietăţilor selectiv-diferentiale ale mediilor de cultură.
b.Testarea testului de sensibilitate a bacteriilor la antibiotice.
c.Verificarea testelor de identificare a bacteriilor inclusiv identificarea antigenică.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ ŞI CONEXE

3.1 Documente de referinţă

- **SR EN ISO 15189: 2007** – Laboratoare medicale. Cerinţe Particulare pentru Calitate si Competenţă
- **SR ISO / TR 22869:2005** – Laboratoare medicale - Ghid pentru Implementarea in Laboratoare a ISO 15189: 2003
- **CR- 01-10 – Ghid RENAR+ Note Explicative** ale Cerinţelor SR EN ISO 15189:2005;
- Tratat de microbiologie clinica D. Buiuc – Ed. Medicala – Bucuresti – 2008
- NCCLS 2008

3.2 Documente conexe

Instrucţiuni de lucru Hota cu flux laminar.
Instrucţiuni de lucru Termostat.
Instrucţiuni de lucru Densimat.
Proceduri operaţionale Pregătirea mediilor de cultură .

4. ABREVIERI ŞI DEFINIŢII

Inocul - Suspensia unor colonii bacteriene intr-un bulion nutritiv.
Microcomprimat - Rondea de hartie impreganata cu anumita cantitate de antibiotic.
Unitati Mc Farland - Unitate de masura a densitatii inoculului.
Mediul Mueller Hinton - Mediu de cultura recomandat pentru testarea bacteriilor aerobe care asigura condiţii nutritive reproductibile pentru cresterea optimă a microbilor fără să interfereze cu activitatea antimicrobiană a substanţelor testate.
- este mediul pe care sunt determinate standardele interpretative ale NCCLS

Mediul Drigalski - Mediu selectiv diferential pentru enterobacterii;permite diferenţierea bacililor gram negatvi lactozo pozitivi de cei lactozo negativi si inhibă creşterea bacteriilor gram pozitive.
CIC - Control intern de calitate
CMI - Concentraţie minimă inhibitorie
ESBL - Beta lactamaze cu spectru extins

ATCC - American Type Culture Colection
NCCLS - National Committee for Clinical Laboratory Standards
Tulpini de referinţă -Tulpini de colecţie furnizate de ATCC in vederea obţinerii unor culturi de referinţă
Culturi de referinţă - O cultură obţinută prin pregătirea microorganismului dintr-un tip de cultura de colecţie.
Cultură de stoc - Este obţinută prin pregătirea microorganismului printr-o derivare dintr-o cultură de referinţă.
Cultruri de lucru - Este obţinută prin derivarea dintr-o cultură de stoc de referinţă.
Subculturi - Reprezintă transferul pe un mediu proaspăt a microorganismelor a căror creştere pe medii a fost stabilită. Creşterea ulterioară pe mediul proaspăt constituie o subcultură sau un pasaj.

5. REACTIVI SI SUBSTANŢE

Mediul Drigalski - turnat in placi Petri
Plăci cu agar sange de berbec 5%
Eprubete cu coloană de agar.
Mediul Mueller Hinton turnat in strat uniform de 4 mm grosime (25ml/placa de 90mm)
Microcomprimate (diametrul standard de 6,35mm) cu antibiotic
Tulpini de referintă:
- E. Coli ATCC – 25922
- S. Aureus ATCC – 25923
- Pseudomonas aeruginosa ATCC-27853
- Streptococcus Pyogenes ATCC -19615
- Bulion nutritiv steril

6.ECHIPAMENTE SI RESURSE

Sistem de determinare a densităţii inoculului DENSIMAT
Hota cu flux laminar
Termostat
Bec Bunsen
Placi Petri de 90 mm sau de120mm, cu fundul plat, transparent
Anse
Lupa
Dispenser
Eprubete mari
Ecuvioane sterile
Rigla

7. MODUL DE LUCRU

7.1 Condiţii de mediu

Tulpinile de referinţă se pastrează in ambalajul original , conform indicaţiilor producătorului, la 2-8 grd C , până la data expirării inscrisă pe ambalaj,sub cheie.

După reconstituire ,cultura primară se păstrează intre 2-8 grade C timp de 7 zile,placa este etichetată cu denumirea "Cultura primară" și se notează data.Se tine seama de următoarele considerații:

-creșterea bacteriana din „cultura primară" TREBUIE subcultivată cel puțin o dată inainte de utilizare

-după efectuarea subculturii , cultura primară trebuie inlăturată in ziua a 8-a.

-orice subcultură din „creșterea primară" trebuie înlăturată si NU trebuie continuată in ziua următoare.

Subculturile efectuate din cultura primară se conservă in coloană de agar nutritiv.Acestea se păstrează la 2-8 grd C timp de 6-12 luni.Eprubetele continand agarul nutritiv cu subculturi se codifică si se păstrează sub cheie.

Conservarea in coloana de agar nutritiv este indicată pentru Enterobacteriaceae și pentru alte bacterii nepretențioase .

7.2 Definitie

1. CIC reprezintă totalitatea procedurilor efectuate pentru evaluarea continuă a activităţii şi se realizează cu ajutorul unui program de controale periodice care demonstrează că variabilitatea este sub control .Monitorizarea exactităţii si preciziei testelor de sensibilitate se realizează utilizand tulpini de referinţă.

Controlul sistematic al fiecărui factor individual de eroare nu este posibil.Standardele uzuale controlează prin tulpini de referinţă, la fiecare testare , incadrarea punctului final al citirii in limitele acceptate ale erorii.

2. Orice program de control a calității mediilor de cultură trebuie să verifice sterilitatea, calitătile nutritive si după caz , selective și diferențiale.

7.3 Proba:

Pot fi utilizate pentru testări următoarele tipuri de culturi:

-creșterea bacteriană din „cultura primară"

-creșterea bacteriană din subculturi;subculturile se obțin conform specificaților tehnice ale producărorului.

-culturi efectuate din tulpinile conservate in agar nutritiv care se cultiva pe mediu agar corespunzător neselectiv.Se procedează in felul următor:

- eprubeta respectivă se scoate din frigider, se aduce la temperatura camerei, se adaugă aproximativ 2 ml de bulion nutritiv și apoi se termostatează la 37 grade C 1-2 ore. Din această cultură se face o însămantare pe mediul corespunzător tulpinii prelucrate.
- placa insămațată se termostatează la 37grade C , 16-18 ore.
- din cultura de a doua zi se fac testările dorite.

8.CONTROL INTERN

8.1 Controlul intern al antibiogramei difuzimetrice

In paralel cu tulpina testată,se testează , in aceleași condiții,și tulpina de referință adecvată. Se citesc diametrele zonelor de inhibiție ale tulpinilor de referință și se compară cu valorile standard.

Se urmăresc posibilele neconcordanțe apărute , cauzele și remediile .

Neconcordanțe sesizabile prin controlul de calitate al testelor de sensibilitate la antibiotice: cauze și remedii.

Neconcordanța	Cauze posibile	Remedii
Diametrul zonelor de inhibiție prea mic; CMI prea mare (falsă rezistență)	Alterarea antibioticului Inocul prea dens Strat de agar prea gros Citire incorectă a rezultatelor Modificarea tulpinii de referință	Verifică discurile/soluția stoc/pulberea etalon cu un nou lot Verifică și etalonează corect inoculul dacă se impune Verifică grosimea mediului din placă Reia citirea cu mai mulți observatori Repică din conversul inițial al tulpinii de referință și compară
Diametrul zonelor de inhibiție prea mare; CMI prea mică (falsă sensibilitate)	Antibiotic supradozat Inocul prea sărac Strat de agar prea subțire Depășirea intervalului prevăzut pentru etalonarea inoculului, însamînțare, depunerea discurilor și introducerea plăcilor în incubator Intîrzierea momentului critic al culturii: Incubare în teancuri mai mari de trei plăci Incubare la temperatură inferioară celei prescrise Modificarea tulpinii de referință	Verifică discurile/soluția stoc/pulberea etalon cu un nou lot Verifică și etalonează corect inoculul dacă se impune Verifică grosimea mediului din placă Verifică protocoulul de lucru; corectează Verifică și corectează Verifică termostatul Repică din conversul inițial al tulpinii de referință și compară
Rezultatele testării pseudomonadelor față de aminoglicozide în afara limitelor acceptate pentru martor	Concentrația de Ca^{2+} și Mg^{2+} incorectă	Suplimentează bulionul Mueller – Hinton cu Ca^{2+} și Mg^{2+}: verifică noile loturi de agar (vezi textul)
Neconcordanța	Cauze posibile	Remedii
Rezultatele testării pseudomonadelor față de carbenicilină în afara lmimitelor acceptate pentru martor	Mutații ale tulpinii de referință	Repică din conversul inițial al tulpinii de referință și compară

Sensibilitate prea mare față de tetraciclină și rezistență prea mare față de aminoglicozide și macrolide	Mediul de cultură prea acid	Verifică și corectează pH-ul mediului
Rezistență prea mare la tetraciclină și sensibilitate prea mare la aminoglicozide și macrolide	Mediul de cultură prea alcalin	Verifică și corectează pH-ul mediului
Fața de trimetoprim: diametrul zonei de inhibiție prea mic sau CMI prea mare; rezultate dificil de citit	Mediul de cultră cu exces de timidină	Testează mediul cu Enterococcus faecalis ATCC 29212 sau 33186
Colonii în zona de inhibiție	Variante rezistente ale tulpinii testate sau Testare unei culturi mixte	Replică coloniile rezistente pentru identificare și retestare

8.2 Controlul de calitate al mediilor de cultură:calităţile nutritive şi selective.

Cand se aplică:
-la inceputul unui nou lot de mediu de cultură.
-de cate ori mediile respective nu dau rezultatele de cultivare aşteptate sau apar modificări culturale ale microorganismelor cultivate.

Se utilizează tulpinile de referinţă indicate in certificatele de calitate ale mediilor:
- pentru mediul DRIGAKSKI:
  - E. Coli ATCC 25922:creşte bine,lactozo +
  - S. Aureus ATCC 25923:inhibiţie
- pentru mediul C.L.E.D.:
  - E.Coli ATCC 25922: creşte bine,lactozo +
  - S. Aureus ATCC 25923: creşte bine,lactozo +
  - Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853: creşte bine,lactozo-
- pentru mediul HEKTOEN:
  - E. Coli ATCC 25922:inhibiţie parţială,colonii mici
  - S. Aureus ATCC 25923:nu creşte
  -Salmonella Enteritidis ATCC 13076:colonii albastre –verzui cu centru negru
- pentru Geloză Columbia cu sange de berbec5%:
  -Streptococcus Pyogenes ATCC 19615:creşte bine in 24 de ore,reacţie hemolitică caracteristică
  - E.Coli ATCC 25922: creşte bine, reacţie hemolitică caracteristică
  - S. Aureus ATCC 25923: creşte bine, reacţie hemolitică caracteristică.

In cazul in care rezultatele nu sunt cele aşteptate se pot căuta cauzele de eroare.
Se poate alcătui un **buget de incertitudine**:
-apa de calitate şi in volum necorespunzător pentru reconstituirea mediului.

-cantărirea.Sunt necesare balanţe calibrate in mod corespunzător pentru cantărirea materialeleor deshidratate.Erorile de cantărire pot modifica semnificativ compoziţia produsului final.

-pH necorespunzător. Se verifică pH-ul fiecărui lot de mediu.PH-ul creşte odată cu scăderea temperaturii, de aceea pH-ul mediilor lichide se determină la temperatura camerei iar pentru mediile agarizate care pot fi testate numai la 50 de grade ,trebuie acceptate limite de toleranţă.

-condiţionarea:mediile trebuie distribuite cu grijă şi în condiţii aseptice în plăci şi în tuburi;cantitatea necorespunzătoare poate face mediul impropriu utilizării.Astfel per placă Petri cu diametrul de 90 mm pentru uzul general sunt necesari 15-18 ml mediu .

-sterilizarea corectă.Dacă sterilizarea se produce la o temperatură prea mare sau prea mult timp unii constituenţi pot fi degradaţi.

-sticlăria poate inhiba dezvoltarea unor bacterii sensibile prin reziduri de la utilizări anterioare.

9. RESPONSABILITĂŢI

9.1 Seful de laborator

- Stabileşte oportunitatea efectuării CIC.
- Prelucrează tulpinile .
- Face citirile şi interpretările.
- Face inregistrările in caietul de control inern.
- Verifică corectitudinea execuţiei.

9.2 Asistentul de laborator

- Face pregatirile preliminare:pregăteste sticlăria, face sterilizările etc.
- Prepară mediile de cultura.
- Face însămanţările şi efectuează antibiogramele.
- Face restul inregistrărilor.
- Măsoară pH-ul mediilor.

10. ÎNREGISTRĂRI

- Caiet de control intern microbiologie
- Caiet pentru prepararea mediilor de cultură
- Caiet de sterilizare
- Caiet de monitorizarea sterilizării aotoclav-sterile
- Caiet de monitorizarea sterilizării aotoclav-infecte
- Fişă de monitorizare a condițiilor de mediu

11. ANEXE

Nu este cazul.

POL 5.

Dr. Aida Bădescu NU este Şef compartiment SIDA ci a compartimentului Biologie moleculaza (compartiment de laborator)_

PGL 4.0 : directorul medical nu e implicat

la lista de difuzare: nu este trecut: sef compartiment Microbiologie II dr. Rodica Fântânaru (dupa cum v-am spus , ca şef de laborator , eu sunt interimar aşa că pot fi schimbată oricând în timp ce şef compartiment Microbiologie II voi rămâne până la pensie)

PGL 4.3 : procedurile generale, operaţionale şi MCL sunt elaboratte de RC, verificate de şef laborator şi aprobate de managerul general; procedurile specifice şi instrucţiunile de lucru sunt elaborate de şefi de compartimente (care sunt şi responsabili de analize), sunt verificate de şeful de laborator şi aprobate de managerul general, directorul medical nu e implicat ; in lista de difuzare lipsesc şefii de compartimente de la biochimie, imunologie, hematologie, microbiologie II, tocmai pentru ca "Editiile aprobate ale documentelor corespunzatoare sunt disponibile in toate locatiile unde se efectueaza activitati importante pentru functionarea eficace a laboratorului"; referitor la cele spuse mai sus, se modifică şi responsabilităţile

PGL 4.5 : **OK** DAR LA NOI MANAGERUL GENERAL DISPUNE UNDE SE LUCREAZA ACESTE ANALIZE ; LABORATORUL NU ARE SUBCONTRACTE CU ALTE LABORATOARE ; SPITALUL ESTE CEL CARE ARE CONTRACTE SAU SE LUCREAZA CONTRACOST Unele analize care nu se lucrează în Iaşi, se trimit la Bucureşti prin SANEPID, cum se poate face evaluarea acestor laboratoare ?

PGL 4.6 : v-am spus despre procedura aceasta in 22 iulie

PGL 4.7 La registrul de anunturi : poate trecem si adresa de E mail ; ce inseamna raport de meeting ?

PGL 4.8 Managerul tehnic aduce la cunoştinţă problema , managerului general (sunt probleme care nu se pot rezolva la acedt nivel ci doar la nivel de hight management)

PGL 4.9 La responsabilităţî : ar trebui să figureze Şef compartiment / Responsabil analiză (la majoritatea compartimentelor şeful de compartiment este şi responsabil analiză)

PGL 4.10 :La responsabilităţi : Şef compartiment/Responsabil analiză

PGL 4.11 : **OK !**

PGL 4.12 : **OK !** Poate ar fi bine să-mi daţi 1-2 exemple

PGL 4.13 : Cine este ADMINISRATORUL ? În laboratorul nostru nu este decât o singură tură ; în spital se lucrează în 3 ture ; analizele se aduc la orice oră din zi şi din noapte deci se înţelege că recepţia probelor se face a doua zi de către personalul laboratorului când nu mai sunt persoanele din turele de noapte şi de după masă din spital. La noi sunt registre de analize unde se trec toate rezultatele analizelor şi care pot servi oricând ca documente medico-legale menţinându-se cel puţin 10 ani (ele

servesc la diferite statistici cerute de ASP, CJAS, etc. Este mult mai uşor de urmărit pacientul după nume şi prenume , pavilion etc. decât după un ID care nu se ştie cui aparţine Asta a fost marea problemă când am făcut registrele , ne-am dat seama că nu putem deţine acest control, mai ales că şi SANEPIDUL cere date de la noi din registre când caută pacientul după datele de identificare şi locaţie nu după ID. Dosarele de personal se păstrează la serviciul RUNOS şi răspunde Şeful de serviciu Înregistrările referitoare la furnizori , după cum v-am spus, se întocmesc şi se păstrează la CAP. Ce rost are să mai fie încărcat şeful de laborator şi cu aceste evidenţe dacă oricul ele sunt la Administraţia spitalului ? O parte din înregistrările aparatelor se găsesc la Responsabilul pe spital cu toate echipamentele şi aparatele. Inregistrările din sistemul informatic al spitalului destul de nesigure (am păţit că acesta s-a « defectat şi s-au pierdut pacienţii) tocmai de aceea trebuie să existe înregistrări manuale în registre (de altfel nici un sistem informatic nu este absolut sigur) Nu Directorul medical ci managerul general aprobă scoaterea din uz şi distrugerea

PGL 4.14 OK !

PGL 4.15 : La anexe trebuie să mă lămuriţi când veniţi la Iaşi eventual să-mi aduceţi un exemplu

PGL 5.4 : lista de difuzare : deoarece majoritatea produselor biologice sunt recoltate de asistenţii din pavilioane, acest manual trebuie să existe la pavilioane sau la secţiile spitalului fiind dat Şefilor de secţii care au in subordine aceşti asistenţi medicali ; un exemplar trebuie să existe la cabinetul de recoltare al laboratorului;

Şefii de secţie din spital sunt: Secţia I: Dr. Muhnea Eudoxiu Hurmuzache
Secţia II: Conf. Dr. Egidia Miftode
Secţia III: Dr. Cătălina Mihaela Luca
Secţia IV: Dr. Liviu Yani Prisăcariu

din cauza folosirii altui tip de font tot documentul s-a dezlânat (sau cel puţin aşa a ajuns la mine)

Dr. Aida Bădescu **nu** este Şef compartiment Microbiologie II ci biologie moleculară

PGL 5.1 Personalul nu este angajat aşa cum spuneţi prin anunţ in e-jobs de altfel angajările sunt « gestionate » de MS. Noi în 2008 am făcut aceste fişe de post conform şi fişei postului din legislaţia muncii pe care vi-l ataşez sper că nu trebuie schimbate ; cred că standardul RENAR nu se opune formularului tip folosit de noi

PGL 5.2 : + 2 camere pentru compartimentul 06 Biologie moleculară situate intr-o clădire separată ; Nu se mai face contravizita iar programul de lucru in zilele de repaus săptămânal şi-n sărbători legale este 9^{30}-12^{30} ; programul de recepţie al produselor biologice nimeni nu-l respectă

PGL 5.3 : Interesant ! Dar trebuie să ne explicaţi formulele

PGL 5.4 : Nu cred că vom ajunge sa aplicăm noi cod de bare ; produsele biologice se păstrează de regulă 24-48 de ore în frigider , extrem de rare sunt cazurile cand pastram serul la congelator ; Nu avem caiete de lucru ci registre ; formiularele de cerere sunt departajate pe compartimente după cum v-am trimis modelele

PGL 5.8 Formatul de buletin este generat de SIU , nu cuprinde toate datele Dvs. REZULTATELE ANALIZELOR PROVENITE DE LA UN LABORATOR SUBCONTRACTANT NECESITA TRANSCRIERE, TREBUIE APELAT LA PROCEDURILE DE VERIFICARE A CORECTITUDINII TRANSCRIERILOR
De ce ? Transcrierea poate determina greşeli şi este o încărcare suplimentară a activităţii laboratorului(buletinul de la laborator subcontractant este parafat şi înseamnă şi asumarea responsabilităţii asupra conţinutului) Sper că nu trebuie să parafez şi să semnez toate buletinele !!!!!!!!!!!!

PGL 5.6 : Revenind la discuţia din primăvară, m-am interesat la firmele care mi le-aţi dat (la cele care au răspuns la telefon sau la e-mail) nu au materiale de control intern pentru VSH, citologia frotiului sanguin , grupe sanguine,CI DOAR CONTROL EXTERN. (pentru VSH şi grupe sanguine au control intern doar când aceaste analize se efectuează automat pe analizoare speciale)
Pentru kiturile de latex aglutinare care au martori negativi şi pozitivi , mi se pare un consum exagerat al acestor martori dacă trebuie să facem acest control zilnic (într-o zi pot avea 5,6,10, etc. probe de analizat ceea ce este rentabil sau o singură probă şi atunci nu mai este rentabil- trebuie lucrat şi cu economie) Apropo nici pâna la ora actuală nu s-au putut achiziţiona nici un fel de material de referinţă pt. Control intern ş i nici participarea la programme de control extern nu s-a putut contracta din lipsa BANILOR, Odată ce s-a semnat contractul dintre firma care asigură materialele de control extern, managerul nu mai trebuie să aprobe nimic **(ANEXA 3)**

PGL 5.3 : **RESPONSABILUL CU METROLOGIA DIN LABORATOR** nu este desemnat in laboratorul nostru, pe spital este un responsabil cu echipamentele ; dupa cate stiu eu acesta nici nu trebuie sa fie personal medical ci bioinginer, tehnician etc.

probabil nu sunt toate procedurile…. Dar nu ştiu când un şef de laborator le poate face pe toate cate sunt precizate şi să facă şi analize , să semneze şi toate buletinele, să facă şi statistica anuală a laboratorului pt. CJAS şi ASP, să facă şi instruirea personalului etc. !!

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

GHID PENTRU ELABORAREA PROCEDURILOR

COD: PGL – 4.0

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.0 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4.DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1.Definitii 5

4.2. Prescurtari 6

5.FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI 6

5.1. Forma procedurii documentate 6

5.2. Continutul procedurii documentate 7

6.RESPONSABILITATI 9

7.INREGISTRARI 9

ANEXE 10

1. SCOP

Prezentul ghid descrie forma si continutul unei preoceduri documentate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de Responsabilul Calitatii pentru elaborarea procedurilor generale, responsabilii de analize pentru elaborarea procedurilor specifice, cât si de persoanele desemnate sa verifice si sa aprobe procedurile, respectiv Şeful de laborator, Directorul Medical şi Managerul

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL – 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4.DEFINITII SI ABREVIERI

4.1.Definitii

Procedura = mod specific de efectuare a unei activitati;
Note :
In unele cazuri procedurile sunt documentate (de exemplu proceduri ale sistemului de management al calitatii).

Atunci când o procedura este scrisă, se utilizeaza frecvent termenul de procedura documentata.

O procedura scrisa sau documentata contine de regula scopul si domeniul de aplicare ale unei activitati :

- ceea ce trebuie facut;
- de catre cine;
- când, unde si cum trebuie efectuata activitatea;
- ce materiale, echipamente si documente trebuie utilizate;
- cum trebuie controlata si inregistrata activitatea.

4.2. Prescurtari

MCL - Manualul Calităţii
PGL - Procedură Generală de Laborator
POL - Procedură Operaţională de Laborator
PS - Procedură Specifică de analiză
RC - Responsabilul Calitatii

5.FORMA SI CONTINUTUL UNEI PROCEDURI

5.1. Forma procedurii documentate

5.1.1. Forma paginii frontale

Prima pagina a procedurii contine numai elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii
- ultima actualizare,
- numele, prenumele, functia si semnaturile persoanelor care au elaborat, avizat si aprobat procedura,
- data aprobarii aplicarii,
- numarul de exemplare si eventual destinatarul, declaratie de proprietate si de copyright.

5.1.2. Forma paginii curente

Procedura se poate prezenta sub forma scrisa pe hartie, de regula format standard A4, sau inregistrata pe suport magnetic (CD, etc). Fiecare pagina a procedurii trebuie sa contina elemente de identificare si control, respectiv :

- denumirea firmei,
- denumirea laboratorului,
- denumirea procedurii si codul,
- identificarea actualizarii (editie, revizie),
- identificarea paginii din numarul total,
- identificarea numarului de exemplar,
- alte elemente de identificare daca se aplica.

Pagina procedurii continand elemente de identificare si control este un formular tipizat. Pagina este completata cu textul corespunzator al procedurii documentate.

5.1.3. Indicatorul reviziilor

Editiile si reviziile succesive ale procedurilor sunt consemnate impreuna cu elementele succinte de identificare (numar pagina, continut) intr-o pagina speciala situata imediat dupa pagina frontala (prezentata sub forma de tabel).

Nota – nu se recomanda o pagina de cuprins datorita numarului redus si concret al continutului procedurilor.

5.1.4. Forma textului

Procedurile se redacteaza pe calculator cu dimensiuni 12 (Arial, standard Word), cu spatiu intre capitole, astfel incit sa fie lizibile.

Formularile sunt scurte, concrete si neambigue.
Textul procedurilor nu contine consideratii, sustineri generale sau teoretice si nici detalii nesemnificative sau neaplicabile, dar poate face referiri la alte documente (standarde, instructiuni, etc).
Etapele sau activitatile distincte sunt identificate prin titluri si subtitluri numerotate sau numai prin simpla numerotare, dupa caz.

5.2. Continutul procedurii documentate

5.2.1. Primul capitol : **SCOPUL**
Formuleaza scopul pentru care se aplica procedura, facând referiri succinte la activitatea descrisa.

5.2.2. Capitolul 2 : **DOMENIUL DE APLICARE**
Indica de catre cine este aplicata procedura si cand se foloseste. Se vor preciza cazurile si situatiile similare in care procedura nu se aplica, daca acest lucru este semnificativ.

5.2.3. Capitolul 3 : **DOCUMENTE DE REFERINTA**
Cuprinde documente care contin cerinte sau informatii despre activitatea procedurala. Ele sunt de regula : Manualul Calitatii, alte proceduri generale, standarde, metode sau alte documentatii tehnice de produs, proces sau echipament, reglementari obligatorii sau legi.
Documentele de referinta aplicabile se trec impreuna cu data sau alti indicatori de identificare a actualizarii.

5.2.4. Capitolul 4 : **DEFINITII SI ABREVIERI**
Atunci cand exista el cuprinde eventual termeni specifici, necesari intelegerii procedurii.
Se evita utilizarea de prescurtari pentru o urmarire mai cursiva a procedurii.
Daca totusi este cazul, prescurtarile se formuleaza cu majuscule si se definesc explicit la acest capitol.
5.2.5. Capitolul 5 : **DESCRIEREA ACTIVITATII**

Contine partea in care se descrie activitatea propriu-zisa, etapa cu etapa, in ordine cronologica, asa cum este, identificand si numerotand aceste etape.

5.2.5.1. Conditii prealabile

Se completeaza de regula pentru procedurile specifice de analiza si se refera la pregatirea, realizarea conditiilor de mediu, practicilor din laborator, tipului de produs analizat si nu prezinta de regula aspecte sau etape din metoda de analiza propriu-zisa descrisa in standardul de metoda.
La acest capitol se prevad, atunci cand este cazul instruiri ale personalului, inclusiv de protectie a muncii sau securitate specifica analizei procedurale.
Tot aici se pot descrie activitatile desfasurate de catre sau impreuna cu clientul in pregatirea obiectului de analizat (daca este cazul).

5.2.5.2. Resurse necesare

Subcapitolul este prezent de regula la procedurile specifice de analiza. Sunt identificate materialele consumabile, dispozitivele, aparatele si instalatiile necesare pregatirii si executarii analizei.

In masura in care este posibil, resursele materiale si in special aparatele si instalatiile se identifica in mod clar (denumire, tip, si/sau parametrii, numar serie/numar inventar propriu).

Se identifica, daca este cazul, resursele umane care necesita calificari speciale sau o anumita pregatire si experienta, care conditioneaza capacitatea efectuarii activitatii respective.
Se specifica unde se inregistreaza resursele care se utilizeaza si de catre cine se verifica.

5.2.5.3. Executia analizei, activitatii

Aplicabil in mod explicit procedurii specifice de analiza, descrie activitatea concreta, indica personalul de executie si supraveghere (cine, ce, unde, cand, cum executa activitatea, precum si inregistrarile), succesiunea etapelor lucrarilor, documentelor utilizate (daca este cazul), verificarea si inregistrarea acestor activitati.
Pentru claritate, fiecare activitate sau etapa distincta se numeroteaza (cu sau fara intitulare).

Nota : Operatiile si activitatile descrise in standarde sau alte documente recunoscute pot sa nu fie reproduse, ci sa se faca numai o referire foarte precisa la document, capitol, cu mentionarea doar a resurselor, succesiunilor, verificarilor si inregistrarilor care sunt specifice modului de lucru in laborator.

5.2.5.4. Prezentarea rezultatelor

Se precizeaza modalitatile de calcul si prezentarea rezultatelor. Se fac referiri la precizia sau incertitudinea rezultatelor analizelor.

5.2.5.5. Activitati finale
Se completeaza de regula la procedurile specifice de incercare. Cuprinde activitatile de oprire a instalatiilor, de revenire in stare normala, demontare obiect, ambalare si expediere catre client a obiectului analizat, persoanele implicate, verificarile si inregistrarile efectuate in acest sens.

5.2.6. Capitolul 6 : **Responsabilitati**
Enumera sau inventariaza succint, fara a intra in detalii de executie, responsabilitatile fiecarei functii implicate in aplicarea procedurii, in ordine ierarhica.

5.2.7. Capitolul 7 : **Inregistrari**
Se inventariaza suporturile de inregistrare (registre, caiete, etichete, formulare, fisier, identificatorul asociat – denumire, cod) pentru toate inregistrarile efectuate in procedura.
Inregistrările sunt efectuate sub formă de tabel.

5.2.8. Capitolul 8 : **Anexe**
Se listeaza anexele la procedura.

6.RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General
- aproba prezenta procedura

6.2 Seful de laborator
- verifica prezenta procedura.

6.3. Responsabilul Calitatii
- elaboreaza şi difuzează prezenta procedura

7.INREGISTRARI

- Pagina curenta, cod: FGL- 4.0 - 01
- Pagina frontala, cod: FGL- 4.0 - 02

8. ANEXE
Anexa 1 - Model pagina curenta, cod: FGL- 4.0 - 01
Anexa 2 - Model pagina frontala, cod: FGL- 4.0- 02
Anexa 3 - Model indicatorul reviziilor, cod: FGL - 4.0 -03
Anexa 4 - Model lista de difuzare si retragere, cod: FGL-4.0 -04

ANEXA 1

Model pagina frontala

DENUMIRE SOCIETATE
DATE IDENTIFICARE SOCIETATE

DENUMIRE PROCEDURA
COD :

EDITIA :
REVIZIA : 0
DATA :

ELABORAT : VERIFICAT :

APROBAT :

DATA APROBARII / APLICARII :

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea …….
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

Cod : FGL- 4.0 – 01 Editia …/data : Revizia …/data :

ANEXA 2

Model pagina curenta

Denumire societate Denumire laborator	Denumire procedura Cod :	Editia …/ data… Revizia …/data… Exemplar nr…. Pagina …din…

Cod: FGL- 4.0 – 02 Editia …../data : Revizia….0/data :

ANEXA 3

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE DOCUMENTE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură

ANEXA 4

MODEL INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Nume, prenume, semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
				Responsabil Calitate	Şef laborator	Director General

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ACTIUNI CORECTIVE

COD: PGL- 4.10

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.10 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 6

4.1. DEFINITII 6

4.2. ABREVIERI 7

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

6. RESPONSABILITATI 7

7. INREGISTRARI 7

1. SCOPUL

Prezenta procedura descrie activităţile şi desemnează responsabilitatile corespunzatoare pentru implementarea actiunilor corective, atunci cand se identifica activităţi sau analize neconforme sau abateri de la politicile si procedurile laboratorului, pentru eliminarea cauzelor acestor neconformitati sau abateri si prevenirea reaparitiei lor.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul laboratoarelor.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2007

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI PRESCURTARI

4.1. Definitii

Actiune corectiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati detectate sau a altei situatii nedorite.

4.2. Prescurtari

FNAC/AP- Fisa de neconformitati, actiuni corective/actiuni preventive

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Identificarea activitatilor neconforme

Seful de laborator se preocupa de identificarea neconformitatilor aparute in activitatea de analize si in functionarea sistemului de management al calitatii.
Situatiile in care se pot identifica activitati neconforme sunt :

- supervizarea si verificarea rezultatelor analizelor;
- controlul şi verificări curente ;

- audituri interne si externe ;
- analize sistemului efectuată de management ;
- verificarea produselor aprovizionate ;
- asigurarea calităţii rezultatelor (ex. analize interlaboratoare) ;
- reclamatii ;
- feed-back de la clienti ;
- observatii ale personalului propriu ;

5.2. Analiza cauzelor

Seful de laborator sau Responsabilul calităţii, în functie de ocazia constatarii neconformitatii, deschide Fisa de neconformitati actiuni corective/actiuni preventive FNAC/AP, cod : FGL – 4.9 – 01, pe care o completeaza conform datelor cerute de formular.

Seful de laborator sau Responsabilul Calităţii, dacă este cazul, stabilesc cauzele principale care au condus la activitatea neconformă.
In FNAC/AP se consemneaza cauzele, dupa ce acestea au fost identificate.

5.3. Alegerea si implementarea actiunilor corective

Şeful de laborator, Responsabilul Calitatii, sefii de compartimente/analize stabilesc acţiunile corective necesare, personalul responsabil cu realizarea, verificarea realizării acţiunii corective, monitorizarea eficienţei acţiunii corective, precum şi termenul de realizare al acestora.

Actiunile corective alese si implementate sunt la un nivel adecvat marimii si riscului activitatii neconforme .
Actiunile corective alese sunt documentate in FNAC/AP.

5.4. Monitorizarea actiunilor corective

În FNAC/AP sunt stabilite responsabilitatile de monitorizare a rezultatelor pentru a se asigura ca actiunile corective au fost eficiente.

Şeful de laborator sau Responsabilul Calităţii urmăreşte rezolvarea acţiunilor corective la termenul stabilit, eventualele decalări, eficienţa acţiunilor corective şi înregistrează aceste activităţi în FNAC/AP.

5.5. Actiuni suplimentare

Atunci cand identificarea neconformitatilor si abaterilor conduce la indoieli privind conformitatea laboratorului cu politicile si procedurile sale sau cu cerintele **SR EN ISO**

15189 :2007, Seful de laborator sau Responsabilul Calităţii poate solicita un audit intern suplimentar al zonei cu probleme.
Audituri interne suplimentare se pot organiza şi pentru verificarea realizarii unor actiuni corective sau eficacităţii acestora, în cazul constatării unor neconformitati numeroase sau pot viza aspecte critice sau cu risc pentru rezultatele din zona respectiva.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Şeful de Laborator

- analizează cauzele activitatilor neconforme ;
- stabileşte actiuni corective ;
- stabileşte audituri suplimentare ;
- identifică neconformităţi ;
- analizeaza cauzele activitatilor neconforme ;
- stabilileste actiuni corective ;
- stabileşte termene pentru acţiuni corective şi responsabilităţi de realizare şi verificare ;
- stabileste audituri suplimentare ;
- alege si implementeaza actiuni corective ;
- verifica realizarea actiunilor corective ;
- monitorizează eficienţa actiunilor corective ;

6.2. Responsabilul Calităţii

- identifică neconformităţi în urma auditurilor interne, precum şi în urma activităţilor întreprinse în vederea verificării implementării şi menţinerii sistemului de management al calităţii ;
- gestionează fişele de neconformităţi, acţiuni corective / preventive ;
- urmăreşte rezolvarea acţiunilor corective şi monitorizează eficienşa acestora ;

6.3. Sefii de compartimente /Analize

- poate identifica neconformităţi ;
- aduce la cunoştinţă Şefului de laborator neconformităţile sau posibilele neconformităţi ;
- poate fi mandatat cu responsabilitatea realizării, verificării realizării verificării şi eficienţei acţiunilor corective ;

7. INREGISTRARI

- Fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod: FGL - 4.9 - 01;
- Raport de audit intern, dacă e cazul.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ACTIUNI PREVENTIVE

COD: PGL- 4.11

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.11 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

6. RESPONSABILITATI 7

7. INREGISTRARI 7

1. SCOPUL

Prezenta procedura prezinta modul de identificare a surselor potentiale ale neconformitatilor , fie tehnice, fie referitoare la sistemul de management si de dezvoltare, implementare si monitorizare a unor planuri de actiuni preventive pentru reducerea probabilitatii de aparitie a acestor neconformitati si pentru identificarea oportunitatilor de imbunatatire

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul Laboratorului de analize medicale, in activitatea de implementare de actiuni preventive, atunci cand se identifica abateri de la procedurile sistemului de management al calitatii, in scopul eliminarii cauzelor si prevenirii aparitiei neconformitatilor constatate.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Actiune preventiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati potentiale sau a altei posibile situatii nedorite .

4.2.Abrevieri

FNAC/AP-Fisa de neconformitati ,actiuni corective/actiuni preventive

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Personalul laboratorului identifica, pe parcursul desfăşurării activităţilor, sursele potentiale de neconformitati si oportunitatile de imbunatatire, fie tehnice, fie in sistemul de

management. Acestea sunt aduse la cunostinta sefului de laborator, care deschide FNAC/AP, completand toate rubricile aplicabile.
Intreprinderea acţiunilor preventive se face atunci când se identifică surse potenţiale de neconformităţi, în urma :

- analizei reclamaţiilor clienţilor ;
- analizei unor neconformităţi constatate ;
- analizei informaţiilor din sistemul de management al calităţii propriu (audit intern, analiza sistemului)

În vederea stabilirii de acţiuni preventive, documentele sistemului de management al calităţii se analizează sistematic (anual si ori de cate ori este necesar) pentru a identifica oportunităţile de îmbunătăţire.

Se întocmesc planuri de acţiuni care sunt implementate şi urmărite pentru a reduce probabilitatea apariţiei unor potentiale neconformităţi şi pentru realizarea oportunitatilor de îmbunătăţire a activităţii. În acest sens sunt analizate periodic rezultatele incercarilor, care sunt comparate cu cele anterioare, pentru a se verifica daca actiunile preventive inteprinse au fost eficace.

Activităţile desfăşurate pentru stabilirea de acţiuni preventive sunt similare celor de la acţiuni corective. Analiza problemelor care necesită acţiuni preventive poate fi mai amplă şi desfăşurată pe etape. Se folosesc şi surse din informaţii suplimentare adecvate.

La analiza cauzelor unei potenţiale neconformităţi şi stabilirea unei acţiuni preventive se are în vedere analiza datelor incluzând analiza tendinţelor şi riscului, rezultatele încercărilor interlaboratoare.
Pentru prevenirea unor potenţiale neconformităţi în laborator, se iau o serie de măsuri cu caracter proactiv şi uneori planificat, respectiv :

- încheierea de contracte de service post garanţie pentru aparatura din laborator ;
- instruirea personalului privind lucrul cu aparatele noi – instruire realizată de furnizorul aparatului ;
- supervizarea personalului de execuţie de către şeful de laborator ;
- controlul stocului de reactivi şi a datelor de expirare a acestora ;

Rezultatele acţiunilor preventive se monitorizează de personalul responsabil şi se controlează de Şeful de laborator sau Responsabilul calităţii pentru verificarea eficacităţii acestora.
Înregistrările privind acţiunile preventive sunt utilizate la analiza sistemului de către conducere.

6. RESPONSABILITATI

6.1 Şeful de Laborator

- identifică posibile neconformităţi ;
- analizează cauzele neconformităţilor ;
- stabileşte acţiuni preventive ;
- identifica potenţiale surse de neconformitati ;
- analizează cauzele activităţilor neconforme;
- stabileşte acţiuni preventive;
- identifica oportunitati de imbunatatire ;
- monitorizeaza date pentru a stabili eficacitatea actiunilor preventive ;
- înregistrează acţiunile preventive în Registru de evidenţă a fişelor de neconformităţi,acţiuni corective/acţiuni preventive cod : RGL- 4.9 - 01;

6.2 Responsabilul Calităţii

- monitorizează date pentru a stabili eficacitatea acţiunilor preventive ;
- gestionează fişele de neconformităţi,acţiuni corective/acţiuni preventive ;
- monitorizează rezolvarea acţiunilor preventive ;
- identifica potenţiale surse de neconformitati ;
- stabileşte acţiuni preventive;

6.3 Sefii de compartimente /Analize

- identifica posibile neconformitati ;
- identifica oportunitati de imbunatatire ;
- realizează acţiuni preventive ,
- monitorizează acţiuni preventive

7. INREGISTRARI

- Fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod: FGL - 4.9 - 01;
- Registrul de evidenţă a fişelor de neconformităţi, acţiuni corrective/preventive cod RGL - 4.9 - 0;

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

IMBUNATAŢIRE CONTINUA
INDICATORI DE CALITATE

COD: PGL - 4.12

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.12 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA;DEFINITII,ABREVIERI 5

3.1.Documente de referinta 5

3.2. Definitii,Abrevieri 5

4. DESCRIEREA PROCEDURII 6

5. RESPONSABILITATI 9

6. INREGISTRARI 10

7.ANEXE 10

1.SCOP

Aceasta procedura documenteaza mijloacele prin care managementul laboratorului planifică şi implementează procesele necesare de imbunatatire continuă a eficacitatii propriului sistem de management, precum a indicatorilor de calitate specifici pentru o monitorizare sistematica si pentru evaluarea contribuţiei laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului.
Propunerile de îmbunătăţire a sistemului de management al laboratorului, pot fi prezentate ca elemente de intrare ale analizei.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică de către managementul Laboratorului şi identifică modalităţile, indicatorii de calitate specifici şi responsabilităţile pentru realizarea îmbunătăţirii continue a managementului din cadrul activităţilor de analize şi pentru evaluarea contribuţiei laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.1 DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

3.1. 1 MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.1.1 SR EN ISO 15189:2007- Cerinte particulare pentru calitate si competenta
- Clauza 4.2.3 si 4.12

3.2 DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.2.1 Definiţii

Termenii utilizaţi în documentele sistemului de management al laboratorului proiectate şi utilizate de către Laborator ca şi cei folosiţi în această procedură sunt în conformitate cu SR EN ISO 9000:2006.

Pentru a nu genera interpretări greşite trebuie explicate următoarele definiţii:

- **Corective**: acţiune de eliminare a unei neconformităţi.
- **Acţiune corectivă**: acţiune de eliminare a cauzei unei neconformităţi detectate sau a altei situaţii nedorite.
- **Management**: activităţi coordonate pentru a orienta şi controla o organizaţie.
- **Îmbunătăţirea calităţii**: parte a managementului calităţii, concentrată pe creşterea abilităţii de a îndeplini cerinţele calităţii.
- **Îmbunătăţire continuă**: activitate repetată pentru a creşte abilitatea de a îndeplini cerinţe.
- **Cerinţă**: nevoie sau aşteptare care este declarată, în general implicită sau obligatorie.
- **Managementul de la cel mai înalt nivel**: persoană sau grup de persoane care orientează şi controlează o organizaţie.
- **Managementul calităţii**: activităţi coordonate pentru a orienta şi controla o organizaţie în ceea ce priveşte calitatea.
- **Procedură**: mod specificat de efectuare a unei activităţi sau a unui proces.

- **Planul calităţii**: document care specifică ce proceduri şi resurse asociate trebuie aplicate, de cine şi când pentru un anumit proiect, produs, proces sau contract.
- **Audit**: proces sistematic, indepedent si documentat in scopul obtinerii de dovezi de audit si evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina masura in care sunt indeplinite criteriile de audit.
- **Analiza sistemului calitatii**: evaluare oficiala, efectuata de catre conducerea organizatiei la nivelul cel mai inalt, a starii si compatibilitatii Sistemului Calitatii cu politica in domeniul calitatii si cu noi rezultate din evolutia circumstantelor.
- **Politica referitoare la calitate**: intentii si orientari generale ale unei organizatii referitoare la calitate asa cum sunt exprimate oficial de managementul de la cel mai inalt nivel
- **Eficacitate**: masura in care sunt realizate activitatile planificate si sunt obtinute rezultatele planificate.
- **Eficacitate**: relatia dintre rezultatele obtinute si resursele utilizate.

3.2.2. Abrevieri

MCL – Manualul Calităţii
PGL – Procedură Generală de Laborator
POL - Procedura Operationala
PS – Procedură Specifică
IL – Instrucţiuni de Lucru
SMC – Sistemul de Managementul Calitatii
RC – Responsabil Calitate
PMIC - Programul de monitorizare ca indicator de calitate

4. DESCRIEREA PROCEDURII

4.1 Obiectivele calitaţii.

Pentru realizarea obiectivelor calitaţii laboratorul trebuie să planifice şi să implementeze procesele necesare de monitorizare, măsurare, analiză şi îmbunătăţire privind satisfacţia clientului, auditul intern, activităţilor de încercări, serviciilor neconforme, acţiunilor corective şi preventive, precum colectarea şi analiza datelor corespunzătoare pentru a demonstra adecvarea şi eficacitatea sistemului de management şi pentru a evalua unde se poate aplica îmbunătăţirea continuă a sistemului de management.

4.1.1. Stabilirea obiectivelor generale ale calităţii.

Procedura are urmatoarele etape:
- Se stabilesc obiectivele generale ale calităţii care sunt cuprinse în Politica calitatii emisa de managementul de varf executiv. Ea este prezentata in „Manualul Calitaţii laboratorului de Analize Medicale" cod MCL-01.
- Politica este comunicată întregului personal din cadrul Laboratorului si se intocmeste un raport de constientizare.

La baza acestora stau:

- Politica calitatii prezentata in „Manualul Calitaţii laboratorului de Analize Medicale" cod MCL-01.

- Raport analiză efectuată de management cod Cod: FGL – 4.15 – 02.
- Prevederi legale aplicabile, actualizate

Obiectivele generale ale politicii privind calitatea laboratorului de analize medicale sunt :

- Stabilirea analizelor la parametri de performanţă care să fie în acord cu aşteptările pacienţilor şi să se asigure că aceste măsurători sunt realizate la parametri de performanţă declaraţi;
- Participarea la încercări de aptitudine sau la programe de comparări interlaboratoare (controlul extern);
- Asigurarea instruirii personalului la un nivel corespunzător în ceea ce priveşte sistemul calităţii, în funcţie de nivelul de responsabilitate ;
- Îmbunătăţirea performanţelor şi prin validarea metodele de analiză ale laboratorului;
- Realizarea analizelor la nivel de excelenta in conformitate cu metodele de analiza, cerintelor clientilor si cerintelor de reglementare;
- Documentarea, implementarea si mentinerea unui sistem de management al calitatii in conformitate cu standardul international **SR EN 15189 :2008**;
- Creşterea competenţei laboratorului, îmbunătăţirea continuă a calităţii analizelor şi câştigarea de noi clienţi ;
- Îmbunătăţirea continuă a eficacităţii sistemului de management al calităţii ;
- Asigurarea laboratorului cu localuri si conditii ambientale corespunzatoare care sa nu invalideze rezultatele analizelor, precum si asigurarea de aparatura pentru monitorizarea conditiilor de mediu;
- Asigurarea de echipamente de analiza si masurare corespunzatoare analizelor ;
- Asigurarea fondurilor necesare şi efectuarea mentenanţei echipamentelor;
- Asigurarea trasabilitatii masurarii prin etalonarea echipamentelor de masurare, procurarea si utilizarea materialelor de referinta certificate ;
- Acreditarea după standardul **SR EN 15189 :2008** si mentinerea acreditarii laboratorului de catre organismul national de acreditare;
- Evaluarea si analiza periodica a modului de functionare a sistemului calitatii in vederea imbunatatirii acestuia.
- Instruirea, conştientizarea, încurajarea şi recunoaşterea necesităţilor fiecărui angajat pentru realizarea funcţionalităţii sistemului de management al laboratorului;
- În calitate de Director General, îmi asum intreaga responsabilitate pentru realizarea politicii si obiectivelor in domeniul calităţii şi mă angajez ca prin autoritatea de care dispun şi prin exemplul personal să asigur dezvoltarea şi îmbunătăşirea continuă a sistemului de management al calităţii laboratorului.

4.1.2 Stabilirea obiectivelor specifice ale calităţii-indicatori de calitate.

Procedura are urmatoarele etape:

- Pentru procesele relevante, **in vederea atingerii obiectivelor din Politica,** sunt stabilite obiective specifice **cuantificate ca indicatori de calitate**
- Se întocmeşte „Programul de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi în practicile tehnice", cod: FGL-4.12-02
- Responsabilul Calitaţii transmite Programul de îmbunătăţie la managementul care are responsabilităţi în realizarea obiectivelor cuprinse în program.

La baza acestora stau:

- Politica calitatii
- „Stadiul realizării programului de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi a practicilor tehnice" cod: FGL- 4.12-03
- „Program de masuri la analiza efectuată de management" cod: FGL – 4.15 – 03.

4.1.3 Verificarea eficacităţii obiectivelor calităţii- indicatori de calitate.

Se realizează prin monitorizarea şi măsurarea obiectivelor stabilite în Programul de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi în practicile tehnice, cod: FGL- 4.12-02

Pentru fiecare obiectiv specific cuantificat ca **indicator de calitate** din Programul de îmbunătăţire a SMC:

- se stabilesc în „Programul de monitorizare ca indicator de calitate - PMIC" cod: FGL-4.12-04, metoda de măsurare/ monitorizare, metoda de înregistrare şi raportare (prin metode statistice), frecvenţa de măsurare şi responsabilii pentru realizarea obiectivului
- o copie din PMIC se transmite la responsabilul care raspunde de realizarea obiectivului
- se urmăreşte realizarea obiectivului - **indicatorului de calitate** şi se înregistrează rezultatul monitorizării/ măsurării în PMIC..

4.1.4 Raportare monitorizare / măsurare a indicatorilor de calitate

Se realizează semestrial prin „Programul de monitorizare a indicatorilor de calitate -PMIC" cod: FGL - 4.12-04 completat cu stadiul realizării indicatorului de calitate şi se transmite la Responsabilul Calitaţii.

Toate rezultatele monitorizării / măsurării indicatorilor de calitate din PMIC se centralizează în „Stadiul realizării programului de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi a practicilor tehnice" cod: FGL-4.12-03

Stadiul realizării obiectivelor din „Programul de îmbunătăţire", se raportează şi se analizează în cadrul analizelor efectuate de conducere, conform procedurii generale „Analiza efectuată de management" cod PGL-4.15.

4.1.5 Stabilire obiectiv nou

Ca urmare a:

- verificării eficacităţii obiectivelor şi a indicatorilor de calitate stabiliţi
- analizei sistematice şi periodice (de regulă anual) a procedurilor operationale de catre managementul laboratorului

Se constată că obiectivele şi indicatorii de calitate s-au realizat la termenul stabilit, pentru îmbunătăţirea continuă, se stabilesc obiective şi **indicatorii de calitate** noi şi se actualizează Programul de îmbunătăţire.

Managementul laboratorului trebuie sa se asigure ca laboratorul medical participa la activitati de îmbunatatire a calitatii care se refera la domenii si rezultate ale îngrijirii pacientului.

4.2. IDENTIFICAREA OPORTUNITATILOR DE IMBUNATATIRE

Oportunitatile de imbunatatire pot fi identificate ca urmare a analizei datelor colectate ca urmare a :

- Auditurilor interne si externe;
- Analiza efectuata de conducerea la cel mai inalt nivel;
- Reclamatiilor clienţior;
- Chestionarelor de satisfactie a clientilor;
- Tratarea neconformitatilor;
- Intercomparaţiilor ;
- Rezultatelor instruirilor interne;
- Completarea „Formular Oportunitati de Imbunatatire", cod: FGL-4.12-01

4.2.1. Modalitatea de Imbunatatire

Conducerea laboratorului de analize isi propune o imbunatatire continua a eficacitatii sistemului propriu de management, respectand prin aceasta politica laboratorului referitoare la calitate.
Conducerea laboratorului a realizat imbunatatirea continuă a propriului sistem de management:

- Achizitionarea de echipamente noi performante;
- Participarea la scheme de comparare interlaboratoare;
- Instruiri interne si externe ale personalului;
- Achizitia de reactivi de calitate de la furnizori consacrati;
- Analiza şi revizia periodică a documentaţiei sistemului de management din laborator;
- Creşterea operativităţii realizării serviciului de încercări.

In Anexa 1 se prezinta Fluxul activitaţilor de relizare a imbunătăţirii continuie prin analiza periodica a documentaţiei.
Măsurile de îmbunătăţire s-au stabilit şi aprobat fie în cadrul analizelor periodice efectuate de managementul de la cel mai înalt nivel sau după fiecare audit, reclamaţie, etc. prin completarea „Programul de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi în practicile tehnice", cod FGL-4.12-02 şi au fost urmărite de managerul Calităţii şi raportate managementului de vârf.
Resposabilitatea imbunatatirii continue revine sefului de laborator, sefilor de compartimente si Managerului General .

5. RESPONSABILITĂŢI

5.1. Managerul General

- Participă la analiza de management;
- Este informat despre acţiunile cuprinse în planul de îmbunătăţire şi aprobă alocarea de către Spital a resurselor materiale necesare.

5.2 Seful de laborator

Participă la întocmirea raportului de neconformităţi şi a planului de acţiuni preventive;

Stabileşte, aplică şi verifică îndeplinirea acţiunilor corective şi preventive;
Analizează cauzele neconformităţilor şi rezultatele auditurilor ale reclamaţiilor;
Verifică periodic, împreună cu RC, procedurile în vigoare;
Evaluează îndeplinirea indicatorilor de performanţă tehnică;
Participă la elaborarea şi implementarea planului de îmbunătăţire.

5.3. Responsabilul Calităţii

- Participă la întocmirea raportului de neconformităţi şi a planului de acţiuni preventive;
- Analizează rapoartele de neconformităţi, rezultatele auditurilor interne şi externe şi verifică stadiul de rezolvare prin acţiuni corective şi preventive;
- Întocmeşte raportul pentru analiza de management;
- Evaluează îndeplinirea indicatorilor de calitate stabiliţi;
- Participă la elaborarea, implementarea şi monitorizarea planului de îmbunătăţire.

5.4. Sefii de compartimente/ Analize

- Participă la analiza rapoartelor de neconformităţi şi a rezultatelor auditurilor interne şi externe;
- Implementează acţiunile corective şi preventive stabilite pentru compartimentul pe care îl coordonează;
- Participă la întocmirea şi implementarea acţiunilor stabilite în planul de îmbunătăţire.

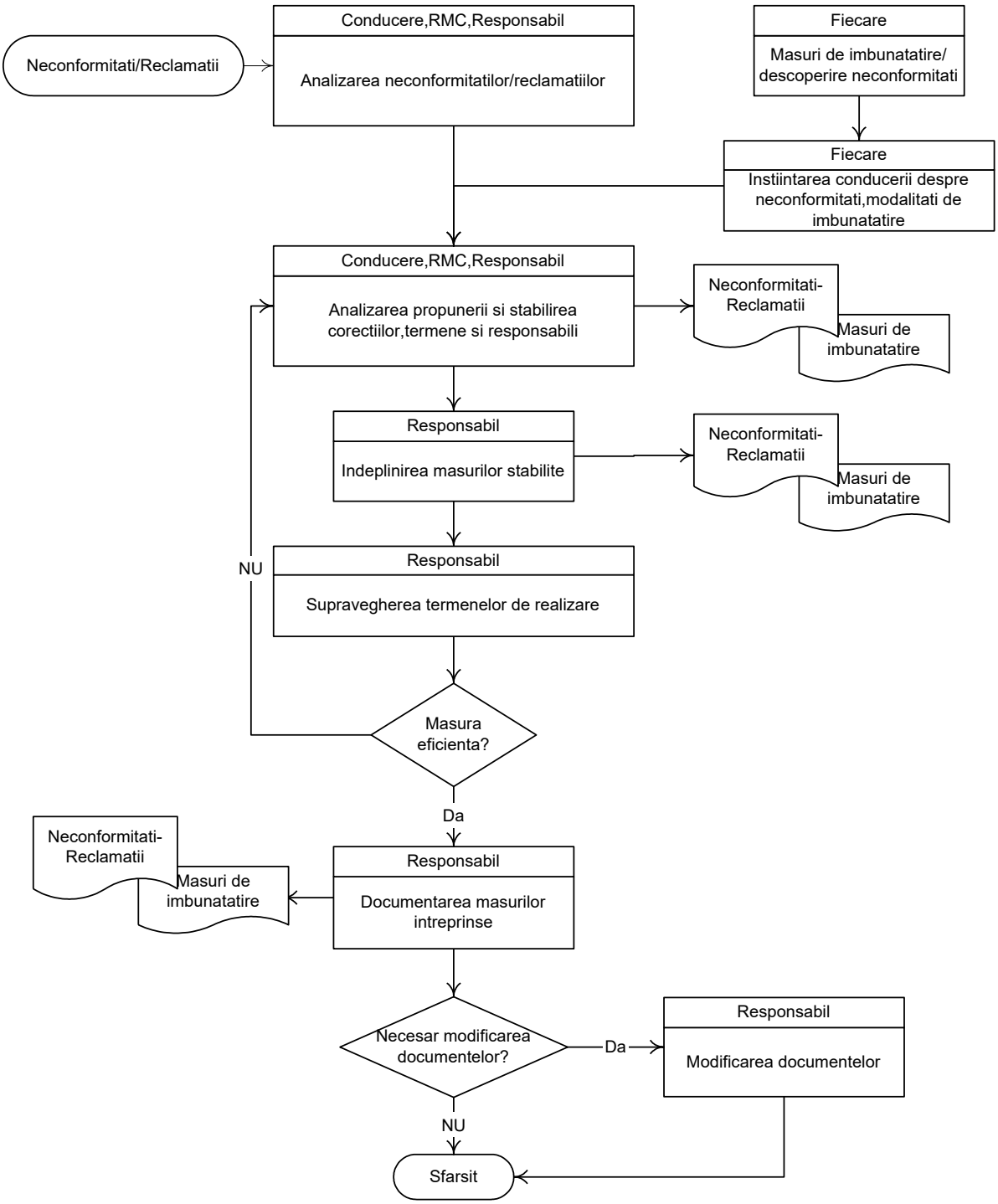
6. ÎNREGISTRĂRI

6.1 Model Formular Oportunitati de Imbunatatire, cod: FGL-4.12-01
6.1 Programul de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi în practicile tehnice- cod: FGL-4.12-02
6.3 Stadiul realizării programului de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi a practicilor tehnice- cod: FGL-4.12-03
6.4 Programul de monitorizare a obiectivelor si indicatorilor de calitate-PMIC- cod: FGL-4.12-04

7. ANEXE

Anexa 1: Fluxul activitaţilor de realizare a imbunătăţirii continuie prin analiza periodica a documentaţiei.
Anexa 2: Model Formular Oportunitati de Imbunatatire, cod: FGL-4.12-01
Anexa 3: Programul de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi în practicile tehnice pe anul..... , cod: FGL-4.12-02
Anexa 4: Stadiul realizării programului de îmbunătăţie în sistemul de management al calitatii şi a practicilor tehnice- cod: FGL-4.12-03
Anexa 5 : Programul de monitorizare obiectivelor si a indicatorilor de calitate-PMIC**,** cod: FGL-4.12-04

ANEXA:1


Neconformitati/Reclamatii
Conducere,RMC,Responsabil
Analizarea neconformitatilor/reclamatiilor
Fiecare
Masuri de imbunatatire/ descoperire neconformitati
Fiecare
Instiintarea conducerii despre neconformitati,modalitati de imbunatatire
Conducere,RMC,Responsabil
Analizarea propunerii si stabilirea corectiilor,termene si responsabili
Neconformitati-Reclamatii
Masuri de imbunatatire
Responsabil
Indeplinirea masurilor stabilite
Neconformitati-Reclamatii
Masuri de imbunatatire
NU
Responsabil
Supravegherea termenelor de realizare
Masura eficienta?
Da
Neconformitati-Reclamatii
Masuri de imbunatatire
Responsabil
Documentarea masurilor intreprinse
Necesar modificarea documentelor?
Da
Responsabil
Modificarea documentelor
NU
Sfarsit

ANEXA:2

MODEL FORMULAR OPORTUNITATI DE IMBUNATATIRE

Propuneri
Propus de Nume Prenume
Titlu
Scop:
Descriere:
Beneficiu pentru client:
Beneficiu pentru laborator:
Cerinte de echipamente: ⊥ Utilizarea echipamentelor existente ⊥ Necesitate de echipamente noi
Cerinte de reactivi de calitate :
Evaluare
Evaluator Nume Prenume:
Comentarii evaluator:
Dispozitii pentru oportunitati
⊥ Aprobarea actiunii de imbunatatire: ⊥ Reevaluare dupa o perioada. Data Aprobat Numele si prenumele:
Aprobat Semnatura Data

ANEXA:3

PROGRAMUL DE ÎMBUNĂTĂŢIE ÎN SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITATII ŞI ÎN PRACTICILE TEHNICE PE ANUL..... ,

Obiectiv din politica privind calitatea	Denumire cap.din standard	Obiectiv specific / Indicatror de calitate (cuantificabil)	Indicator măsurabil	Măsuri de realizare	Resurse	Termen de realizare	Responsabil de proces
0	1	2	3	4	5	6	7

Data: ……

Elaborat
Responsabil Calitate

ANEXA:4

STADIUL REALIZĂRII OBIECTIVELOR / INDICATORILOR DE CALITATE DIN PROGRAMUL DE IMBUNATATIE IN SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITATII SI IN PRACTICILE TEHNICE PE ANUL..... ,

Obiectiv specific / Indicator de calitate (cuantificabil)	Responsabil	Termenul de realizare	Stadiul realizării obiectivului	Observaţii / Cauzele nerealizării

Data: ……..

Elaborat,
Responsabilul Calitatii
…….

ANEXA:4

PROGRAMUL DE MONITORIZARE OBIECTIVELOR SI A INDICATORILOR DE CALITATE-PMIC,

Obiectiv specific / Indicator de calitate (cuantificabil)	Indicatori măsurabili	Termen de realizare	Măsuri de realizare	Metoda de măsurare/ monitorizare	Frecvenţa de măsurare	Modul de înregistrare şi raportare rezultate	Data
Responsabil pentru realizarea obiectivului / Indicatorului de calitate: …….					Responsabil sectiune : Nume : ……. Semnătura : ……		

Stadiul realizării obiectivului / Indicatorului de calitate (*)	Cauzele nerealizării obiectivului (*)	Data (*) semnatura

(*) Responsabilul pentru realizarea obiectivului, completeaza. Semestrial se raporteaza la RC

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

INREGISTRARI TEHNICE SI DE CALITATE

Cod: PGL- 4.13

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase” Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.13 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5
4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

5.1. ANSAMBLUL DE INREGISTRARI ALE LABORATORULUI 5
5.2. IDENTIFICARE 7
5.3. ELABORARE / COMPLETARE 7
5.4. MODIFICAREA INREGISTRARILOR 8
5.5 COLECTARE 8
5.6. INDOSARIERE,INDEXARE 8
5.7. ARHIVARE SI PASTRARE 8
5.8. ACCESUL LA INREGISTRARI 9
5.9. ELIMINAREA INREGISTRARILOR. 9
5.10. INREGISTRARI EDITATE SI STOCATE ELECTRONIC 9

6. RESPONSABILITATI 10

7. INREGISTRARI 10

8. ANEXE 10

1. SCOP

Prezenta procedura prezinta modul de identificare, completare, colectare, indexare, indosariere, arhivare, pastrare, accesare si eliminare a inregistrarilor calităţii şi a înregistrărilor tehnice, în scopul atingerii obiectivelor propuse şi pentru asigurarea trasabilităţii analizelor efectuate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre intreg personalul laboratorului din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii :

Inregistrare = document prin care se declara rezultate obtinute sau furnizeaza dovezi ale activitatilor realizate ;

Nota 1 : Înregistrările pot fi utilizate, de exemplu, pentru a documenta trasabilitatea şi pentru a furniza dovada verificării, acţiunii preventive şi a acţiunii corective.
Dovada obiectiva= date care sustin ca ceva exista si este adevarat ;

Notă 2 : Dovada obiectivă poate fi obţinută prin observare, măsurare, încercare sau prin alte mijloace.

4.2. Abrevieri :

FNAC/AP – Fişa de neconformităţi, acţiuni corective/acţiuni preventive
RC – Responsabil calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Ansamblul de înregistrări ale laboratorului

A. Înregistrări referitoare la executarea propriu-zisă a analizelor

Înregistrările tehnice ale laboratorului sunt date şi informaţii ce rezultă din desfăşurarea incercarilor. Înregistrările pentru fiecare incercare conţin suficiente informaţii care să faciliteze identificarea factorilor care afectează incertitudinea şi care permit ca analiza să se repete în condiţii cât mai apropiate de cele iniţiale.
Inregistrarile includ identitatea personalului responsabil pentru recoltare , efectuarea analizei si pentru verificarea rezultatelor
Înregistrările tehnice ale laboratorului sunt cuprinse în Anexa 2 "Lista înregistrărilor tehnice "cod : FGL- 4.13-02.
În continuare vor fi prezentate pe scurt principalele înregistrări tehnice.

1. Lista oficială de analize , cod : FGL – 4.4. – 04.

Laboratorul de analize medicale prezintă în această listă toate analizele care se pot executa, începând cu data aprobării sale. Conţinutul listei de analize nu este fix ; el se reactualizează, în funcţie de solicitările nou apărute sau în funcţie de lipsa de solicitare a unora dintre determinări. Noul conţinut este aprobat de către Administrator şi intră în vigoare de la data aprobării sale. Listele se vor arhiva pe o perioadă de 5 ani.

2. Condica de ture, cod: RGL-5.4 -01 ?????

Condica de ture este completat de către responsabilii care vin probele din spital, după ce în prealabil, a fost realizată analiza comenzii care se gaseste scrisa in condica facuta de seful de laborator. La înregistrare proba va primi un cod (nr. de inregistrare in functie de specialitatea de sectii) si un ID, care se va regăsi pe toată durata existenţei acesteia în laborator. Condica de ture va fi semnat de responsabilul de analiză care a primit proba .
Condica de ture va fi arhivata pe o perioadă de 5 ani.

3. Caietele de lucru

Caietele de lucru reprezintă înregistrări pentru anumite seturi de analize care se execută manual sau pentru care nu există printuri ale aparatelor. Aceste caiete sunt completate de către responsabilii de analiză sau asistenta de laborator şi sunt verificate de către şeful de laborator. Caietele vor fi semnate atât de executant, cât şi de persoana care verifică rezultatele. Caietele de lucru vor fi arhivate pe o perioadă de 1 an.

4. Buletinul de analize

Buletinul de analize reprezintă forma finală de eliberare a rezultatelor analizelor şi are codul FGL- 5.8 - 01;
Buletinul de analiză este completat de către responsabilul de analiză şi verificat de către şeful de laborator, care îl validează prin semnătură.
Buletinele de analiză se vor arhiva în format electronic pe o perioadă de 5 ani.

B. Înregistrări referitoare la asigurarea trasabilităţii măsurărilor

Înregistrările referitoare la asigurarea trasabilităţii măsurărilor sunt reprezentate de .
- certificate de etalonare ale echipamentelor ,
- certificate de conformitate ale materialelor de referinţă ;

Înregistrările referitoare la trasabilitatea măsurării sunt păstrate o perioadă de 5 ani.

C. Înregistrări ale calităţii

Inregistrarile calitatii sunt pastrate pentru a demonstra conformitatea cu cerintele specificate, precum si functionarea eficace a sistemului de management al laboratorului.
In Anexa 1 la prezenta procedura este prezentata lista inregistrărilor sistemului de management al laboratorului, cod: FGL-4.13-01.

Înregistrările sistemului de management al laboratorului se referă la principalele elemente:
- rapoarte ale auditului intern si ale analizelor de management:
- analizele de date;
- actiunile corective si preventive, inclusiv programe de imbunatatire.

5.2. Identificare

Toate inregistrarile sunt identificate si pastrate astfel incat sa fie lizibile si usor regasite pe durata stabilita de pastrare.
Inregistrarile sunt pastrate in dosare, bibliorafturi si dulapuri inchise in vederea asigurarii protectiei fizice, securitatii si confidentialitatii lor.

5.3. Elaborare / completare

Înregistrările se efectuează de către persoana care efectueaza activitatea ce se inregistreaza. Înregistrările pot fi verificate si aprobate de persoane sau functii precizate in procedurile generale, operaţioanale sau pe suportul de inregistrare.
Inregistrarile trebuie sa fie lizibile, complete, corecte, identificabile si arhivate astfel incat sa poata fi regasite prompt.

5.4. Modificarea inregistrarilor

Sunt acceptate modificari efectuate prin taierea greselii si scrierea valorii corecte alaturi, cu semnarea persoanei care a efectuat corectia.
In cazul datelor stocate electronic, se iau masuri pentru a evita pierderea sau modificarea datelor initiale.

5.5 Colectare

Colectarea şi indexarea înregistrărilor constă în centralizarea acestora în dosare, de către Şeful de laborator; acest lucru se poate realiza prin colectare directă sau prin solicitarea predării înregistrărilor de către cei care le-au întocmit.

Într-un dosar se grupează înregistrări referitoare la aceeaşi problemă cu acelaşi termen de păstrare; în cazul aceloraşi categorii de înregistrări, întocmite pe perioade diferite şi / sau cu termene de păstrare diferite se constituie dosare separate, pentru fiecare termen de păstrare.

5.6. Indosariere,indexare

Înregistrările calităţii şi înregistrările tehnice se păstrează şi se arhivează în dosare şi/sau bibliorafturi sau în registre. Fiecare dosar are o pagină de conţinut, pagina de indexare frontală a dosarelor cu înregistrări cod : FGL - 4.13 - 03 (Anexa 3), care listează înregistrările conţinute în ordinea îndosarierii şi durata în ani de păstrare. O parte din înregistrări se păstrează în registre destinate acestui scop. Registrele au filele numerotate şi parafate.

5.7. Arhivare si pastrare

Înregistrările referitoare la auditurile interne, la analizele de management, precum si fisele de necondormităţi/acţiuni corective şi preventive se păstrează la Responsabilul Calităţii.

Înregistrările referitoare la personal se păstreză la Şeful de laborator.
Înregistrările referitoare la echipamente, trasabilitatea măsurării şi încercări interlaboratoare se păstrează la Şeful de laborator.
Înregistrările referitoare la selectarea furnizorilor se vor păstra la Şeful de laborator.

Restul înregistrărilor se păstrează la persoana care a efectuat înregistrarea.
Depozitarea înregistrărilor la compartimente se realizează în ordine, pe rafturi, pe tematică şi ani, pentru a putea fi regăsite cu uşurinţă
Arhivarea înregistrărilor se realizează în condiţii care asigură protecţia fizică şi confidenţialitatea, prevenirea pierderii lor sau a deteriorării / distrugerii prin:

- praf, formare condens , infiltraţii de apă sau inundaţii;
- foc sau variaţii extreme ale temperaturii în zona de depozitare;
- furt, pierdere, manipulare necorespunzătoare sau deteriorare intenţionată;
- pierderea caracterului de confidenţialitate;
- acţiunea insectelor, rozătoarelor sau mucegaiului.

Şeful de laborator raspunde de înregistrările tehnice arhivate.
Înregistrarea căutată se regăseşte în registrul de arhivă cod: RGL- 4.12 - 04 în care s-a făcut înregistrarea.
Inregistrările calităţii din anii anteriori se arhiveaza la RC si se pastreaza o durata de timp conform Anexei 1.

Stabilirea termenelor de păstrare se realizează de către şeful de laborator funcţie de legislaţia în vigoare şi de importanţa practică şi tehnică pentru activitatea desfăşurată.

5.8. Accesul la inregistrari

Accesul la inregistrarile din anul in curs il au persoanele care le completeaza cu acordul verbal al sefului de laborator. Accesul altor persoane se face numai cu acordul scris al sefului de laborator .

Înregistrările se pun la dispoziţia reprezentanţilor autorizaţi şi clientului pentru consultare, dacă acest lucru este stipulat în contract; de asemenea se pun la dispoziţia reprezentanţilor organismelor legale pe perioada convenită sau a altor părţi interesate dacă au acordul Directorului Medical sau seful de laborator.
Accesul la inregistrarile arhivate este permis Şefului de laborator si RC.

5.9. Eliminarea înregistrărilor.

Dupa expirarea duratei de pastrare, cu aprobarea Directorului Medical, înregistrările se distrug prin ardere sau tocare prin grija Şefului de laborator .
Se încheie proces verbal de distrugere, Formular cod: FGL- 4.13 - 04.

5.10. Inregistrari editate si stocate electronic

Laboratoarele protejeaza salvarea inregistrarilor editate si stocate electronic.
Accesul la inregistrarile stocate electronic este strict controlat (parola, acces) pentru evitarea pierderii sau modificarii acestora.

6. RESPONSABILITATI

6.1.Responsabilul Calităţii

- aproba accesul persoanelor straine la inregistrari.
- asigură spaţiul şi mobilierul necesar pentru arhivare ;
- verifică modul în care se păstrează confidenţialitatea înregistrărilor şi în care se asigură securitatea lor fizică ;
- verifică prin audituri interne modul cum sunt elaborate, verificate, păstrate şi eliminate înregistrările.
- completeaza inregistrarile calităţii;
- arhiveaza, pastreaza si distruge inregistrarile calitatii.

6.3. Seful de laborator

- arhiveaza, pastreaza si distruge inregistrarile tehnice.
- păstrează şi protejează înregistrările din anul în curs ;
- asigură condiţii de securitate şi confidenţialitate pentru păstrarea înregistrărilor;
- înregistrează documentele în registrul de arhivă ;
- completeaza inregistrari specifice activitatii proprii si supervizeaza modul de inregistrare a activitatii de către restul personalului;
- raspunde de eliminarea inregistrarilor la expirarea termenului de pastrare.

6.4. Sefii de compartimente Responsabilii de analiză / asistenţi

- completeaza inregistrarile pentru activitatile desfasurate;

7. INREGISTRARI

- Lista inregistrărilor calităţii cod: FGL - 4.13 - 01;
- Lista înregistrărilor tehnice cod: FGL - 4.13 - 02;
- Pagina de indexare frontală a dosarelor cu inregistrări cod: FGL - 4.13 - 03;
- Registru de arhivă cod: RGL - 4.13 - 01;
- Proces verbal de eliminare cod: FGL - 4.13 - 04;
- Foi de lucru,cod: FGL – 4.13 - 05

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. Lista inregistrarilor calităţii , cod: FGL - 4.13 - 01
8.2. Anexa 2. Lista înregistrărilor tehnice, cod: FGL - 4.13 - 02
8.3 Anexa 3. Model formular pagina de indexare frontala a dosarelor cu inregistrari ,cod: FGL - 4.13 - 03
8.4. Anexa 4. Model Registru de arhiva, cod: RGL - 4.13 - 01
8.5. Anexa 5. Model formular Proces verbal de eliminare, cod: FGL - 4.13 - 04.

Anexa 1

LISTA ÎNREGISTRĂRILOR CALITĂŢII

Nr. crt.	Denumirea înregistrării	Codul înregistrării	Durata păstrării
1	Program anual de audit intern	FGL - 4.14 - 01	2 ani
2	Plan de audit intern	FGL - 4.14 - 04	2 ani
3	Chestionar de audit intern	FGL - 4.14 - 02	2 ani
4	Raport de audit intern	FGL - 4.14 - 03	2 ani
5	Planificarea analizei sistemului calităţii de către conducere	FGL - 4.15 - 01	2 ani
6	Fişă de neconformităţi, acţiuni corective/preventive	FGL - 4.9 - 01	2 ani
7	Program de măsuri	FGL - 4.15 - 03	2 ani
8	Analiza capabilitatii	FGL - 4.4 - 05	2 ani
9	Chestionar pentru sondarea opiniei pacientilor	FGL - 4.8 - 01	2 ani

Elaborat:
Responsabil Calitate

Anexa 2

LISTA ÎNREGISTRĂRILOR TEHNICE

Nr. crt.	Denumirea înregistrării	Codul înregistrării	Editia revizia	Durata /Locul păstrării

Elaborat:
Responsabilul Calitatii

Verificat
Sef de laborator

Anexa 3

MODEL PAGINĂ DE INDEXARE FRONTALĂ A DOSARELOR CU ÎNREGISTRĂRI

Nr. crt.	Înregistrarea	Codul înregistrării	Data	Durata

Anexa 4

MODEL REGISTRU DE ARHIVĂ

Nr. crt.	Documentul Înregistrarea	Data arhivării	Termenul de păstrare	Observaţii	Semnătura

Anexa 5

MODEL PROCES VERBAL DE ELIMINARE

Încheiat astăzi …….. cu ocazia eliminării următoarelor înregistrări :

……

……..

……

……..

(nr. crt.) (titlul) (tematica)

……

……

…….

Şef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

AUDIT INTERN

COD: PGL- 4.14

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.14 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOPUL 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1 DEFINITII 6

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1 GENERALITĂŢI 7

5.2.PLANIFICAREA ACTIUNILOR DE AUDIT 7

5.3.PREGATIREA AUDITULUI INTERN 7

5.4. DESFASURAEA AUDITULUI INTERN 8

5.5. LABORAREA ŞI DIFUZAREA RAPORTULUI DE AUDIT .....**ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**9

5.6. VERIFICAREA ACŢIUNILOR CORECTIVE 9

5.7. ÎNREGISTRĂRILE AUDITULUI 10

5.8.CRITERII DE CALIFICARE PENTRU AUDITORI INTERNI 10

5.9.DOCUMENTE DE AUDIT 11

5.10.ACTIUNI POST AUDIT 12

6.RESPONSABILITATI 12

7.INREGISTRARI 13

8. ANEXE 13

1. SCOPUL

Procedura descrie activitatile desfăşurate pentru planificarea auditurilor interne, obiectivele urmarite si modul de desfasurare a auditurilor, inregistrarile ce rezulta din acestea si responsabilitatile personalului implicat in activitatea de audit, în scopul verificarii dacă sistemul de management al laboratorului este conform cu cerinţele standardului de referinta, este adecvat, efectiv implementat, menţinut şi eficace.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** implicat în activitatea de audit intern.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. **SR EN ISO 15189:2007** – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

3.5. SR EN ISO 19011 :2003 - "Ghid pentru auditarea Sistemelor de management al calitatii si/sau de mediu."

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

- **Entitate funcţională** (în accepţiune proprie) = toate compartimentele functionale din cadrul laboratorului
- **Audit** = proces sistematic, independent şi documentat în scopul obţinerii de dovezi de audit şi de evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina măsura în care sunt îndeplinite criteriile de audit ;
- **Auditor** = persoană care are competenţa (aptitudini demonstrate de a aplica cunoştinţe şi aptitudini) de a efectua un audit;
- **Auditat =** organizaţie care este auditată;
- **Echipă de audit =** unul sau mai mulţi auditori care efectuează un audit). Echipa de audit poate include auditori în curs de formare şi dacă este necesar, experţi tehnici;
- **Program de audit=** ansamblu de unul sau mai multe **audituri** planificate pe un anumit interval de timp şi orientate spre un scop specific;
- **Plan de audit** descriere a activităţilor de la faţa locului şi acordurile pentru un **audit.**

4.2. Abrevieri
RC- Responsabil calitate ;
FNAC/P - Fisa de neconformităţi, acţiuni corective/acţiuni preventive.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1 Generalităţi

5.1.1 Auditurile interne sunt efectuate de o persoană sau de o echipă de auditori calificaţi, care sunt independenţi de activitatea auditată; aceasta poate include şi specialişti în domeniu, auditori în curs de formare sau observatori; pot fi folosiţi şi auditori calificaţi, din afara societăţii.

5.1.2 Menţinerea şi îmbunătăţirea cunoştinţelor, a abilităţilor şi a aptitudinilor auditorilor interni se realizează prin instruiri externe, studiu individual, participare la seminarii, conferinţe sau alte activităţi relevante; activităţile pentru dezvoltarea profesională continuă iau în considerare schimbările nevoilor organizaţiei, ale practicii de audit, ale standardelor şi ale altor cerinţe.

5.1.3. Auditorii calificaţi să realizeze auditurile interne sunt înscrişi în Lista auditorilor interni, cod: FGL – 4.14 - 05.

5.2.Planificarea actiunilor de audit

Responsabilul Calităţii împreună cu Şeful de laborator stabilesc la sfârşitul anului în curs pentru anul următor un Program anual de audituri interne, cod : FGL- 4.14 - 01.
Planificarea va fi făcută punându-se accent pe domeniile critice pentru îngrijirea pacientului, si ţinând cont de rezultatele auditurilor precedente, de rezultatele controalelor externe şi interne, de eventualele reclamţii, astfel încât toate elementele sistemului de management, inclusiv activitatile de analiză să fie auditate cel puţin o data pe an.
Programul anual de audit intern este întocmit de Şeful de laborator şi aprobat de Directorul Medical.

După aprobare, program anual de audituri interne este transmis compartimentelor implicate.

Din dispoziţia Directorului Medical sau la iniţiativa Sefului de laborator sau Responsabilului Calităţii se pot efectua şi audituri suplimentare, neplanificate, in urmatoarele situatii :

- la implementarea unor modificări importante în sistemul de management;
- in cazul reclamatiilor;
- in cazul urmăririi realizarii unor actiuni corective/preventive si verificării eficientei acestora ;
- în cazul în care se constată neconformităţi frecvente în anumite activităţi critice pentru îngrijirea pacientului;

Atunci când din anumite motive sunt necesare modificări în datele conţinute în programul anual de audituri interne sau se consideră necesar a se efectua anumite audituri care nu au

fost iniţial programate, aceste modificări sunt operate, iar noul program anual de audituri interne este supus aceluiaşi ciclu de avizări şi aprobări ca şi exemplarul original. După aprobare, program anual de audituri interne revizuit este redifuzat.

5.3.PREGĂTIREA AUDITULUI INTERN

5.3.1 Stabilirea auditorului şef şi a echipei de audit

RC stabileşte echipa de audit, având în vedere asigurarea independenţei acesteia faţă de compartimentul / activitatea auditată;

5.3.2. Elaborarea planului de audit

Auditorul şef elaborează cu cel puţin cinci zile înainte de data auditului, Planul de audit, cod : FGL - 4.14 - 02 prin care se stabilesc:

- obiectivele auditului;
- criteriile de audit şi orice documente de referinţă;
- domeniul auditului, inclusiv identificarea activitatilor care urmează să fie auditate;
- data şi compartimentul sau activitatea care va fi supusă auditului;
- componenţa echipei de audit;
- identificarea reprezentantului pentru audit din partea auditatului;
- orice acţiuni de urmărire a auditului;
- termenul până la care se va transmite raportul de audit;
- Planul de audit este transmis conducătorilor compartimentelor care urmează a fi evaluate; aceştia semnează de primire pe exemplarul original.

5.3.3 Stabilirea şi analizarea documentelor de referinţă

Membrii echipei de audit analizează documentaţia în baza căreia se efectuează auditul, rapoartele de la auditurile anterioare realizate în zonele care vor fi auditate, acţiunile corective/preventive iniţiate şi alte înregistrări referitoare la calitate, aplicabile.

Pe baza acestor informaţii se elaborează Chestionarul de audit intern, conform formularului cod: FGL – 4.14 - 03, care sintetizează problemele care vor fi verificate în timpul auditului şi constituie un instrument de pregătire pentru audit al membrilor echipei.

5.4. DESFĂŞURAEA AUDITULUI INTERN

5.4.1 Şedinţa de deschidere

Auditul incepe cu o scurta şedinţă de deschidere care constă în comunicarea faptului că se desfăşoară un audit şi explicarea naturii auditului, obiectivele şi criteriile auditului, programul, cerinţele examinate, modul de identificare şi rezolvare a neconformităţilor.

5.4.2. Examinarea activităţilor

Evaluarea efectivă se desfăşoară pe baza interviurilor cu persoanele din zona auditată, observarea activităţilor şi analiza documentelor şi înregistrărilor existente.
Verificările se fac la faţa locului (acolo unde se desfăşoară activitatea), iar rezultatele acestora se înscriu în chestionar. Se verifica daca activitatea de analiză este conforma cu cerintele documentelor aplicabile si daca rezultatele obtinute sunt apte sa atinga obiectivele referitoare la calitate.

Constatările din auditul intern sunt înregistrate de către auditorul şef în chestionarul de audit intern.
Dacă rezultă observaţii referitoare la calitate acestea sunt consemnate, de asemenea, în chestionar împreună cu exemplele corespunzătoare.

5.4.3 Generarea constatărilor auditului

După încheierea examinărilor, echipa de audit evaluează dovezile de audit (examinarea documentelor si observarea activitatilor in curs de desfasurare, interviu cu personalul din zona auditata, verificarea inregistrarilor aferente activitatii auditate), faţă de criteriile de audit pentru a genera constatările auditului; constatările de audit pot indica fie conformitatea, fie neconformitatea cu criteriile de audit, iar atunci când este specificat în obiectivele auditului, constatările auditului pot identifica o oportunitate de îmbunătăţire.

5.4.4 Pregătirea concluziilor auditului presupune :

- analizarea constatărilor auditului şi a altor informaţii colectate în timpul auditului, în raport cu obiectivele auditului;
- convenirea concluziilor auditului având în vedere incertitudinea inerentă a procesului de audit;
- pregătirea recomandărilor dacă este specificat în obiectivele auditului;
- discutarea activităţii de urmărire rezultate din audit, dacă este aspect este inclus în planul de audit.

Pentru elucidarea unor aspecte, echipa de audit discută cu şeful de laborator şi responsabilul de analize.
Eventualele abateri constatate faţă de cerinţele standardului de referinţă şi documentelor sunt lamurite, acceptate de auditat, cu stabilirea de actiuni corective / preventive şi inregistrarea acestora in fisa de neconformitati, actiuni corective / preventive , cod: FGL - 4.9 – 01.

5.4.5. Şedinţa de închidere

Şedinţa de închidere constă în comunicarea constatărilor şi concluziilor auditului, de către auditorul şef.
Scopul principal al sedintei de inchidere este de a prezenta observatiile si neconformitatile din timpul auditului.
În cadrul şedinţei de închidere se stabileşte modul de urmărire şi raportare a realizării acţiunilor corective.

5.5. Elaborarea şi difuzarea raportului de audit

5.5.1 Rezultatele auditului sunt documentate în Raportul de audit**,** cod :FGL – 4.14 - 03, elaborat de către auditorul sef; raportul de audit furnizează o înregistrare completă, exactă, concisă şi clară a auditului şi face referire la următoarele:

- obiectivele auditului;
- compartimentele şi activitatile auditate (domeniul auditului);
- criteriile de audit în raport cu care s-a efectuat acesta (inclusiv planul de audit);
- lista persoanelor contactate în timpul auditului;
- constatările şi concluziile auditului;
- lista de difuzare a raportului de audit.

Raportul de audit se emite şi se transmite până la data stabilită în plan; orice amânare trebuie comunicată auditatului şi convenit cu acesta asupra noii date de comunicare.

5.5.2 Prima fază a auditului se încheie în momentul prezentării raportului de audit conducerii compartimentului auditat, respectiv Şefului de laborator. În cazul în care în urma auditului au rezultat neconformităţi, seful de laborator va analiza neconformitatilor constatate si va stabili actiunile corective/preventive necesare, precum si termenul de realizare. Auditul se consideră definitiv încheiat numai după ce s-au finalizat şi verificat toate acţiunile corective stabilite.

Neconformitatile constatate sunt consemnate de catre auditor in Anexă la Raportul de audit, cod : FGL – 4.14 – 03 – 01.

5.6. Verificarea acţiunilor corective

Pentru neconformităţile constatate auditatul completează Fisa de neconformitati, actiuni corective/ preventive cod: FGL – 4.9 - 01. La termenele fixate, auditorul şef verifică stadiul rezolvării acţiunilor corective/preventive, eliminarea cauzelor care au condus la neconformităţi şi completează Anexa cod : FGL – 4.14 – 03 – 01 a Raportului de audit,

Rezolvarea acţiunilor corective/preventive poate fi verificata si printr-un audit de urmarire; necesitatea efectuarii unui astfel de audit este decisa de auditorul sef, functie de numarul si importanta actiunilor corective/ preventive initiate.

Auditul de urmarire se va realiza asemenea celui initial, limitandu-se numai la sectoarele unde au fost constatate neconformitatile. La auditul urmator sau, in situatii justificate, la un audit de urmarire se verifica eficacitatea actiunilor corective inteprinse.

În cazul în care acţiunea stabilită nu s-a încheiat la termenul scadent, auditorul şef anunţă Directorul General pentru analizarea cauzelor şi replanificarea termenului de rezolvare.

5.7. Înregistrările auditului

Înregistrările auditului (planul de audit intern, chestionar de audit intern, raport de audit intern şi anexă, rapoarte de neconformităţi, actiuni corective/preventive) se păstrează de către RC si entităţile auditate şi constituie elemente de intrare în cadrul analizei efectuată de management.

5.8.Criterii de calificare pentru auditori interni

Auditul intern poate fi efectuat de către auditori pregătiţi la cursul de formare auditori şi specialişti cu experienţă în domeniul de audit.

Auditori interni pot fi:

- personal din cadrul laboratorului care a efectuat un stagiu de instruiri auditori interni laboratoare si poseda un certificat de absolvire si are minim 6 luni experienta in activitatea de analiza ;
- personal contractat care prezinta urmatoarele dovezi:
  - certificat absolvire curs auditori laboratoare ;
  - dovezi din care sa rezulte experienta in domeniul auditului in laborator.

Auditorii interni acceptaţi de către managementul laboratorului sunt înscrişi în Lista auditorilor interni. Anual, Responsabilul Calităţii face o analiză a acestei liste pentru a asigura menţinerea competenţei auditorilor interni.

5.9.Documente de audit

Pentru fiecare audit se constituie de către auditorul şef, un dosar cu următoarele înregistrări:

- planul de audit şi lista de difuzare a lui ;
- chestionarul de audit;
- raportul de audit şi anexa;
- corespondenţa rezultată în urma efectuării auditului şi alte documente legate de desfăşurarea auditului (când este cazul);
- rezultatele urmăririi realizării actiunilor corective ;

5.10. Actiuni post audit

Daca auditorii sunt specialistii propriei organizatii, pot intocmi impreuna cu seful de laborator fise de neconformitati si actiuni corective si pot fi desemnati cu responsabilitatea urmaririi actiunii corective.
Se recomanda ca actiunile corective sau auditurile de urmarire ulterioare sa fie incheiate intr-o perioada de timp convenita.
Atunci cand constatarile auditului conduc la dubii privind eficacitatea functionarii laboratorului sau asupra corectitudinii si validitatii rezultatelor analizelor, laboratorul intreprinde actiuni corective prin deschiderea Fişei de neconformitati, actiuni corective/ preventive. Laboratorul notifica in scris beneficiarii serviciilor de laborator atunci cand investigatiile arata ca rezultatele analizelor au fost afectate.

6.RESPONSABILITATI

6.1. Auditorul

- aproba programul anual de audit;
- aprobă instruirea auditorilor interni;
- aprobă lista auditorilor interni ;
- dispune efectuarea de audituri suplimentare, neplanificate ;
- dispune efectuarea de analize referitoare la modul de realizare a acţiunilor corective / preventive stabilite în urma auditurilor interne ;
- defineste conditiile pentru fiecare audit;
- întocmeşte planul de audit intern ;
- întocmeşte lista de verificări ;
- analizeaza documentatia referitoare la activitatile sistemului de management al calitatii existent;
- auditează activitatea planificată;
- întocmeşte raportul de audit şi anexa ;
- poate fi mandatat cu stabilirea actiunilor corective si cu urmarirea realizaril acestora;
- poate urmări desfăşurarea implementării acţiunilor corective/preventive;
- auditează activitatea planificată;

6.3. Responsabilul Calitatii

- întocmeşte programul anual de audit;
- informeaza personalul implicat asupra obiectivelor si domeniului auditului;
- stabileste, initiaza şi urmăreşte rezolvarea actiunilor corective, bazate pe constatările auditului;
- stabileşte auditorul şef pentru fiecare audit, precum şi echipa de audit;
- păstrează şi gestionează înregistrările referitoare la competenţa auditorilor şi cele referitoare la audituri ;
- poate executa auditul ;
- poate propune audituri neplanificate.

6.4. Auditatul

- pune la dispozitia auditorului toate elementele si inregistrarile pentru desfasurarea auditului in bune conditii;
- răspunde la întrebările auditorilor ;
- efectuează activităţile auditate ;
- completează Fisa de neconformitati, actiuni corective/ preventive

6.5. Seful de Laborator

- participa la desfasurarea auditului;
- pune la dispozitia auditorului toate documentele si inregistrarile solicitate de acesta ;
- informeaza personalul implicat asupra obiectivelor si domeniului auditului;
- stabileste, initiaza şi urmăreşte rezolvarea actiunilor corective, bazate pe constatările auditului;

- notifica in scris clientul atunci cand in urma inregistrarilor se constată că rezultatele analizelor au fost afectate ;
- poate propune audituri suplimentare,neplanificate ,

7.INREGISTRARI

- Program anual de audit intern, cod: FGL- 4.14 - 01;
- Plan de audit intern, cod: FGL - 4.14 - 02 ;
- Chestionar de audit intern, cod: FGL - 4.14 - 03 ;
- Raport de audit intern, cod : FGL – 4.14 - 04;
- Anexă la Raportul de audit, cod: FGL – 4.14 – 04- 01 ;
- Lista auditorilor interni, cod : FGL – 4.14 – 05 ;

8. ANEXE

8.1 Anexa 1 – Program anual de audit, cod: FGL- 4.14 - 01;
8.2 Anexa 2 – Plan de audit, cod: FGL - 4.14 - 02 ;
8.3 Anexa 3 – Chestionar de audit, cod: FGL - 4.14 - 03 ;
8.4 Anexa 4 – Raport de audit intern, cod : FGL – 4.14 – 04 ;
8.5 Anexa 5 – Anexă la Raportul de audit, cod: FGL – 4.14 – 04- 01 **;**
8.6 Anexa 6 – Lista auditorilor interni, cod : FGL – 4.14 – 05.
8.7 Anexa 7 - Program de actiuni corective, cod: FGL – 4.14 -06

Anexa 1

Aprobat
Managerul General

PROGRAM ANUAL DE AUDIT INTERN
ANUL……..

Nr. crt	Element /Activitate auditata	Data propusa	Data realizată	Echipa de audit	Observaţii

Data :

Elaborat:
Responsabil calitate

Verificat:
Şef de laborator:

Anexa 2

PLAN DE AUDIT

Nr. …../Data……

Obiectivele auditului:
Domeniul auditului (compartimentul) :
Documente de referinta:
Audit intern: planificat ☐
neplanificat ☐
replanificat ☐
Perioada desfăşurării auditului:
Auditor sef:
Auditori:
Reprezentantii compartimentului auditat:

Programul de desfăşurare a auditului :
1. Şedinţa de deschidere (data, ora şi locul):
2. Colectarea şi analizarea dovezilor obiective, pe baza chestionarului de audit

Nr. crt.	Cerinta examinata	Data/ora	Reprezentantul auditatului

3. Şedinţa de închidere (data, ora şi locul) :
4. Data difuzării raportului de audit :

Data:

Elaborat
Auditor şef:

Anexa 3

CHESTIONAR DE AUDIT INTERN

Organizaţia / Laboratorul :.....
Compartiment auditat :.....
Auditor şef : .....

Capitolul	Cerinţa	Comentarii
4.1. Organizare şi management		

Data :

Întocmit
Auditor (nume, prenume) :
Semnatura

Anexa 4

RAPORT DE AUDIT
Nr. ____/__data :_____

1.ORGANIZAŢIA /LABORATOR/COMPARTIMENT AUDITAT :
2.OBIECTIVELE AUDITULUI :
3.DOCUMENTE DE REFERINTA :
4.ECHIPA DE AUDIT :
5.REPREZENTANTII AUDITATULUI :
6.PERIOADA DESFASURARII AUDITULUI :
7.ACTIVITATI AUDITATE :
8.DESFASURAREA AUDITULUI : 8.1. Sedinta de deschidere – data - ……..ora…… Participanti – echipa de audit: Reprezentantii auditatului: 8.2. Constatarile auditului : 8.3. Neconformitati constatate: 8.4. Sedinta de inchidere – data …….ora…… Participanti – Echipa de audit : Reprezentantii auditatului : 8.5. Concluzii privind conformitatea sistemului cu documentele de referinta : 8.6. Aprecieri privind eficacitatea sistemului de management al calitatii si atingerea obiectivelor : 8.7. Difuzarea Raportului de audit:

Nr. Crt.	Laborator/Compartiment	Numele si prenumele	Semnatura	Data

8.8 Anexat - Fişa de neconformităţi nr. …/data. :

Data :

Elaborat
Auditor şef (nume, prenume) :
Semnatura :

Anexa 5

FISA DE NECONFORMITĂŢI, ACŢIUNI CORECTIVE/PREVENTIVE
Nr. … / data
Anexă la Raportul de Audit Intern nr.

Identificarea neconformităţii		
Document de referinţă :		Paragraf nr.:
Departament / documentul implicat :		
Descrierea neconformităţii :		
Nume, prenume, Auditor	Semnătura	Data
Comentariul auditatului :		
Nume, prenume, Auditat :	Semnătura	Data
Categoria neconformităţii MAJORĂ	MINORĂ	
Nume, prenume, Auditor şef	Semnătura	Data
Auditatul: AM PRIMIT O COPIE (COPIE XEROX) Nume, prenume	Semnătura	Data
Analiza cauzelor: Colectivul / persoana care a analizat (nume si prenume): Semnătura : Data :		
CORECŢII ŞI ACŢIUNI CORECTIVE		
Descrierea corecţiilor : Responsabil de implementare: Data prevăzută pentru implementare :		
Descrierea acţiunii corective: Responsabil de implementere: Data prevăzută pentru implementare:		
VERIFICAREA ELIMINĂRII NECONFORMITĂŢII		
Actiune corectiva eficienta. Şef Laborator : Semnatura: Data verificării:		

Anexa 6

APROBAT,
Managerul Tehnic

LISTA AUDITORILOR INTERNI

Anul:……..

Nr. crt.	Numele şi prenumele	Auditor (A) Auditor Şef (AS)	Dovezi de competenţă	Obs.
1				

Data :

Elaborat

Responsabil Calitate (nume, prenume) :
Semnatura :

Anexa 7

Aprobat:
Managerul General

PROGRAM DE ACTIUNI CORECTIVE

Întocmit cu ocazia:

Nr. crt.	Denumire neconformitate	Denumire actiuni corective	Locul de desfasurare	Termen	Responsabil actiune corectiva	Responsabil cu verificarea actiunii corective	FNAPC/ Mod de raportare, rezolvare actiune corectiva

Data :

Elaborat
Responsabilul Calitatii:

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

CONTROLUL DOCUMENTELOR

COD PGL - 4.3

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager	Director Medical
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Carmen Manciuc

Elaborat:

Manager Calitate	Manager Tehnic
Dr. Diana Matei	Dr. Rodica Fântânaru

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.03.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
M. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Director Medical		01.03. 2011	Dr. Carmen Manciuc					
Manager Tehnic	2.	01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
M. C	3.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	4.	01.03.2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie	5.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
RENAR			Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.3 , in editia 1, revizia 0	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 4

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4.1. DEFINITII 5
4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. CONTROLUL DOCUMENTELOR INTERNE 6
5.1.2. CODIFICAREA DOCUMENTELOR 6
5.1.3. ELABORAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI CALITATII LABORATORULUI 7
5.1.4. ANALIZAREA SI APROBAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII LABORATORULUI. 7
5.1.5. EDITARE, DIFUZARE, RETRAGERE 8
5.1.6. MODIFICAREA DOCUMENTELOR 8
5.1.7. PAGINAREA DOCUMENTELOR 9
5.1.8. EDITAREA INFORMATIZATA A TEXTULUI 9

5.2. CONTROLUL DOCUMENTELOR EXTERNE 9

5.3. ARHIVAREA SI GESTIONAREA DOCUMENTELOR SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL CALITATII 10

5.4. ELIMINAREA DOCUMENTELOR 10

6. RESPONSABILITATI 10

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 11

1.SCOP

Prezenta procedura precizeaza metodologia de identificare, intocmire, analizare, aprobare, difuzare, modificare, arhivare si distrugere a tuturor documentelor care fac parte din Sistemul de Management al activitatilor, precum si responsabilitatile personalului implicat in activitatea de control a documentelor, pentru a asigura ca versiunile relevante ale documentelor aplicabile sunt disponibile in punctele de utilizare.

2. DOMENIUL DE APLICARE

2.1. Procedura se aplica de intreg personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** implicat in activitatile de: identificare, elaborare, avizare, aprobare, modificare, difuzare, pastrare si utilizare a documentelor sistemului de management al calitatii.

2.2. Procedura se aplica de asemenea de personalul implicat in identificarea, procurarea, distributia, pastrarea si disponibilitatea documentelor de origine externa.

2.3. Procedura nu se aplica inregistrarilor calitatii pentru controlul carora exista procedura documentata .

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL - 01, Editia:1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.5. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.6. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Termenii utilizaţi în prezenta procedură sunt cuprinşi în standardul SR EN ISO 9000 :2006.

4.2. Abrevieri

MCL – Manualul Calităţii
PGL – Procedură Generală de Laborator
POL - Procedura Operationala
PS – Procedură Specifică
IL – Instrucţiuni de Lucru
SM – Sistemul de Managementul al laboratorului

RC – Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Documentele SM ţinute sub control sunt documente interne şi documente externe.

5.1. Controlul documentelor interne

5.1.1. Identificarea documentelor sistemului de management al calitatii

Documentele interne controlate sunt:

- Manualul Calităţii;
- Procedurile generale al laboratorului
- Procedurile specifice de analiză
- Proceduri operaţionale al laboratorului
- Instrucţiunile de lucru;
- Formulare

Documentele interne controlate ale sistemului de management al calităţii sunt prezentate in Anexa 1 la prezenta procedura în **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** interne, cod : FGL- 4.3 - 01, lista prin care se identifica documentele tinute sub control precum si situatia curenta a stadiului reviziilor, pentru a se evita utilizarea documentelor perimate sau nevalabile.

Lista centralizatoare a documentelor interne conţine :

- număr curent
- cod
- denumire document
- ediţia/revizia
- data emiterii

Documentele interne ale sistemului de management al calităţii laboratoarului se editează pe hârtie A4 şi pe suport informatic.

5.1.2. Codificarea documentelor

5.1.2.1. Codificarea Manualului Calitatii

MCL- 01, unde**: MC - L -** Manualul Calităţii – **L** - laboratorul
01 - numărul ediţiei manualului

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,– laborator de analize medicale

5.1.2.2. Codificarea Procedurilor Generale

PGL -zw, unde **: - PG -** Procedura Generala – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii in ordinea cerintelor.

5.1.2.3.Codificarea Procedurilor Operaţionale

POL -zw, unde : - PO - Procedura Operaţională – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii

5.1.2.4.Codificarea: Proceduri Specifice

PSL -zw, unde : - PS - Procedura Specifica – L - laboratorul
- zw - numarul procedurii

5.1.2.5. Codificarea Instructiunilor de Lucru

IL-nm, unde : - IL - Instructiuni de lucru
- nm - numar de la 01 la …

5.1.2.6. Codificarea formularelor generale

FGL-zw -nm, unde :
- FG - Formular General – **L** - laboratorul
- zw- numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la…..

5.1.2.7. Codificarea formularelor operationale

FOL-zw -nm, unde :
- FO - Formular Operational – **L** - laboratorul
- zw - numarul procedurii care introduce formularul
- nm - numar de la 01 la…..

5.1.2.8. Codificarea Registrelor

RGL-zw-nm, unde : - RGL – Registrul de Laborator
- zw - numarul procedurii care introduce registrul
- nm - numar de la 01 la ….

5.1.3. Elaborarea documentelor sistemului calitatii laboratorului

Manualul calitatii laboratorului, procedurile generale şi procedurile operaţionale sunt elaborate de RC.
Procedurile specifice şi instructiunile de lucru se elaboreaza de responsabilii de analize in colaborare cu seful de laborator.

5.1.4. Analizarea si aprobarea documentelor sistemului de management al calitatii laboratorului.

Toate documentele difuzate in laborator pentru a fi utilizate ca parte a sistemului de management al calităţii sunt analizate si aprobate inainte de utilizare.

Manualul Calitatii, procedurile generale şi procedurile operaţionale sunt elaborate de Responsabilul Calitatii si Sef laborator verificate de catre Directorul Medical şi aprobate de Manager.
Procedurile specifice sunt elaborate de seful de laborator verificate de Directorul Medical şi aprobate de Manager.
Instrucţiunile de lucru sunt verificate şi aprobate de seful de laborator .

5.1.5. Editare, difuzare, retragere

Editarea documentelor se face din dispozitia RC.
Difuzarea si retragerea se face de catre RC, pe baza Listei de Difuzare (cod : FGL - 4.0 - 03) cu semnaturile celor care primesc sau de la care se retrage documentul. Lista de difuzare este stabilita de catre RC si aprobata de Manager.

Exemplarele originale se multiplica pentru difuzare.
Editiile aprobate ale documentelor corespunzatoare sunt disponibile in toate locatiile unde se efectueaza activitati importante pentru functionarea eficace a laboratorului

Documentele nevalabile sau perimate sunt retrase prompt din toate punctele de utilizare.
Documentele perimate, pastrate in scopuri legale sau pentru pastrarea informatiei, sunt marcate cu mentiunea ‘’ ANULAT‘’ , cu semnatura sefului de laborator si sunt pastrate in arhiva de istorie, separat de documentele valabile.

Documentele sunt analizate periodic (la 2 ani) de catre laborator si se revizuiesc ori de cate ori este necesar pentru asigurarea adecvarii si conformitatii cu cerintele aplicabile;
Documentele retrase se distrug prin ardere sau tocare de catre RC.

5.1.6. Modificarea documentelor

Elaborarea, verificarea si aprobarea modificarilor se face de catre aceleasi functii care au elaborat, verificat si aprobat documentul initial.

La baza avizarii si aprobarii modificarilor stau fundamentarile din cererea de modificare si se pot pune la dispozitie alte documente sau informatii justificative.
Elaboratorul completeaza indicatorul reviziilor cu elementele modificate : capitolul, pagina, continut, nume , prenume , semnaturi de elaborat, verificat, aprobat, în Indicatorul Reviziilor (formular cod : FGL - 4.0 - 03).

Editarea, difuzarea si retragerea modificarilor se fac dupa aceeasi procedura ca si a documentului initial.
Modificarea se evidentiaza in textul documentului prin schimbarea caracterului de tiparire din **Arial** in **Italic**. O pagina modificata de mai multe ori va evidentia prin caracterul **Italic** a literelor numai ultima modificare.

Succesiunea modificarilor este evidentiata in indicatorul reviziilor.
Scopul evidentierii modificarilor prin caractere italice este de a atrage atentia celor care folosesc documentul privind modificarea efectuata..
Reviziile se numerotează consecutiv de la 0, în ordinea crescătoare a numerelor naturale.

Ediţiile se numerotează consecutiv începând de la 1. O nouă ediţie apare în cazul în care o modificare afectează un număr mare de pagini. O revizie nouă anulează revizia precedentă. O ediţie nouă anulează şi înlocuieşte toate ediţiile şi reviziile anterioare.

Nu este permisă efectuarea modificărilor de mînă ale documentelor.
Documentele sunt pastrate pe support de hărtie, în memoria calculatorului si pe CD-uri.
Modificarile documentelor se efectueaza prin modificarea efectuata pe exemplarul original. Exemplarul original este păstrat la arhiva de istorie.
Modificarile se pastreaza numai pe suportul de hartie la arhiva de istorie. Pe suport informatic se pastreaza ultima editie si revizie a documentelor.
Accesarea documentelor de pe calculator si CD-uri se face de RC si şeful de laborator care cunosc parola de accesare.

5.1.7. Paginarea documentelor

MCL-01, PGL, PO, PS si IL se pagineaza : numar pagini din numar total de pagini.
Anexele care sunt compuse din mai multe pagini, sunt numerotate suplimentar, cu numarul paginii din numarul total de pagini al anexei. Această ultimă numerotare se inscrie în subsolul paginii.
Atunci cand se modifica numarul de pagini se modifica paginile ulterioare efectuarii modificarii.

5.1.8. Editarea informatizata a textului

Textul MCL- 01, al PGL şi POL este redactat pe calculator, unde se efectueaza si eventualele modificari ale acestora. Textul de pe suportul informatic este utilizat numai in scopul editarii exemplarului original. Fisierul continand textul MCL -01, al PGL şi POL se acceseaza cu parola cunoscuta de RC şi şeful de laborator ; fisierul continand textul PS si IL se acceseaza cu parola cunoscuta de seful de laborator;

5.2. Controlul documentelor externe

5.2.1 Identificarea documentelor externe

Documentele externe sunt :
- instrucţiunile de lucru ale kit-urilor
- manualele echipamentelor
- publicaţii de specialitate
- software

5.2.2 Primirea documentelor externe

Documentele externe primite de catre şeful de laborator sunt inregistrate în lista centralizatoare a documentelor externe, formular cod : FGL – 4.3 – 02.
Lista centralizatoare a documentelor externe, va contine :

- numar curent,
- tip document
- denumire, numar sau cod
- autoritatea emitenta ;
- editia sau amendamentele ;

Se retrag si se inlocuiesc documentele externe, cu altele noi, atunci cand se primesc de la organizatia emitenta sau cand se constata ca nu mai sunt in vigoare, modificandu-se in consecinta si lista.

5.3. Arhivarea si gestionarea documentelor sistemului de management al calitatii

Originalul documentelor si arhiva de istorie sunt pastrate sub responsabilitatea RC.
Durata de pastrare a documentelor sistemului de management al calitatii este de minim 5 ani.
Arhivarea si pastrarea documentelor sistemului de management al calitatii se realizeaza in conditii speciale ,care sa le asigure integritatea (dulap, birou, etc).

Exemplarele controlate in editie curenta sunt pastrate la destinatar, conform listei de difuzare.
La documentele sistemului de management al calitatii are acces liber personalul laboratorului, iar persoanele straine au acces , numai cu acceptul scris RC.

5.4. Eliminarea documentelor

5.4.1. Eliminarea documentelor retrase se face prin ardere/tocare de catre RC, pe baza de proces verbal.

5.4.2. Eliminarea documentelor externe care nu mai sunt de actualitate se face prin ardere de catre seful de laborator, pe baza de proces verbal.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul

- aproba manualul calitatii si modificarile acestuia
- aproba procedurile generale, procedurile operaţionale, procedurile specifice de analiză si modificarile acestora

6.2 Directorul Medical

- verifică procedurile specifice
- verifică şi aprobă instrucţiunile de lucru ;

- indentifica documentele externe necesare,se ocupa de procurarea lor ;
- gestioneaza , difuzeaza si tine la zi documentele externe ;
- pastreaza documentele externe anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informaţiilor ;
- gestioneaza procedurile specifice de lucru, instrucţiunile de lucru şi documentele tehnice ;
- asigură cunoaşterea, accesul, înţelegerea, acceptarea şi respectarea documentelor SM aplicabile in laborator de către personalul din subordine ;
- asigură ţinerea sub control a documentelor SM aplicabile, în conformitate cu prezenta procedură ;

6.3. Şeful de Laborator si Responsabilul Calitatii

- elaborează manualul calitatii ;
- elaboreaza procedurile generale, operaţionale, precum si modificarile acestora ;
- editeaza, difuzeaza, retrage documentele sistemului calitatii ;
- gestioneaza documentele sistemului calitatii, exemplarul curent şi exemplarul de istorie al MCL -01, PGL, POL ;
- pastreaza documentele interne anulate in scopuri juridice sau pentru pastrarea informaţiilor ;
- elaboreaza procedurile specifice şi instructiunile de lucru

6.4 Responsabilii de Analize

- gestioneaza instrucţiunile de lucru şi documentele tehnice ;

7. INREGISTRARI

- Lista centralizatoare a documentelor interne cod : FGL – 4.3 – 01
- Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL – 4.3 - 02
- Indicatorul reviziilor cod : FGL- 4.0- 03

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. Lista centralizatoare a documentelor interne, cod : FGL - 4.3 - 01
8.2. Anexa 2. Lista centralizatoare a documentelor externe, cod : FGL - 4.3 – 02

ANEXA 1

LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR INTERNE

Nr Crt.	Denumire document	Cod	Editia / revizia	Data emiterii
0	1	2	3	4
1.				
PROCEDURI GENERALE DE LABORATOR				
1				
PROCEDURI OPERATIONALE				
PROCEDURI SPECIFICE				
INSTRUCŢIUNI DE LUCRU				
1				

ANEXA 2

LISTA CENTRALIZATOARE A DOCUMENTELOR EXTERNE

Nr. Crt.	Tip document	Denumire document	Cod	Data emiterii
	1	2	3	4
1	Standarde naţionale			
2				
	Standarde internaţionale			
		Denumire document	Responsabil	Locul de pastrare
1	Documentaţii tehnice			
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				

Elaborat:

Responsabilul calităţii

Aprobat:

Şef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

EXAMINARE DE CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE

COD PGL- 4.5

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.4 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 5

2.DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. TERMENI SI DEFINITII 5

5. DESCRIEREA PROCEDURII 5

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat 6

6. RESPONSABILITATI 7

6.1 DIRECTORUL GENERAL 7

6. INREGISTRARI 7

7. ANEXE 8

Anexa 1 9

1.SCOP

1.1 Procedura descrie activitatile desfasurate pentru subcontractarea analizelor, care nu se pot efectua in cadrul laboratorului.

Laboratorul analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** subcontracteaza activitatea de analize in cazul unor circumstanţe neprevăzute (supraîncărcare, nevoie de expertiză suplimentară, incapacitate temporară) precum si analize care au o cerere scazuta.

Laboratorul subcontracteaza efectuarea analizelor numai cu un laborator acreditat pentru analiza respectiva.

2.DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de conducerea societatii, seful de laborator si personalul laboratorului cu responsabilitati in activitatea de subcontractare a analizelor.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869: 2005– Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2007

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. TERMENI SI DEFINITII

Pentru termenii generali referitori la managementul calitatii s-a utilizat SR EN ISO 9000 : 2006.

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Evaluarea laboratorului subcontractat

5.1.1 Seful de laborator evalueaza competenta laboratoarelor subcontractate pentru a se convinge de competenta acestora in executarea analizelor subcontractate .

5.2.2 Metodele de evaluare utilizate sunt :

- evaluarea laboratorului subcontractat din punct de vedere al conformitatii cu cerintele SR EN ISO15189 :2007, pentru analizele respective (în cazul în care laboratorul subcontractant este acreditat pentru analiza respectivă nu se mai face evaluarea respectării cerinţelor SR EN ISO15189 :2007);
- evaluarea prestatiilor anterioare la analizele subcontractate ;
- operativitatea in executia analizelor si comunicarii rezultatelor ;

Rezultatul evaluarii este consemnat intr-un chestionar de evaluare.
Daca evaluarea este favorabila, Şeful de laborator solicită emitarea unei comenzi sau încheierea unui contract pentru efectuarea analizei respective, după ce în prealabil obţine aprobarea Directorului Medical sau Managerului.

Ulterior, şeful de laborator inscrie laboratorul subcontractat in Lista laboratoarelor subcontractate si pastreaza o inregistrare a dovezilor conformităţii acestuia cu cerintele SR EN ISO15189 :2007, pentru analiza respectiva pe care o subcontractează.

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat

5.3.1 Seful de laborator intocmeste cererea de comanda / comanda catre laboratorul subcontractat. Comanda este aprobata de Directorul Medical sau Managerul (pentru acceptarea laboratorului subcontractat si a platii analizele subcontractate).

5.3.2 Seful de laborator urmareste pregatirea probei urmand a fi transmisa laboratorului subcontractat si dispune Responsabilului de analiză transmiterea acesteia impreuna cu comanda la subcontractant.
Pe timpul transportului, care se face de catre personalul propriu al laboratorului, se asigura ca proba nu este afectata de conditiile de mediu sau de transport .

5.3.3 Analizele se executa de catre laboratorul subcontractat dupa procedurile proprii acreditate, cu respectarea cerintelor SR EN ISO15189 :2007.
Pe timpul efectuarii analizei la laboratorul subcontractat, Responsabilul de incercare urmareste desfasurarea acesteia, verifică rezultatele obtinute si convine cu persoana responsabila de la laboratorul subcontractat asupra modului de transmitere a Buletinului de analiză.

5.3.4 Buletinul de analiză emis de laboratorul subcontractat este anexat la buletinul de analiză propriu , iar rezultatul este inscris si in rubrica aferenta din Buletinul de analiză propriu, cu mentiunea ca analiza respectivă a fost efectuata prin subcontractare.

5.3.5 Seful de laborator pastreaza o copie a Buletinului de analiză de la laboratorul subcontractat, impreuna cu exemplarul propriu arhivat.

5.3.6 Laboratorul isi asuma responsabilitatea fata de beneficiari pentru realizarea si conformitatea analizelor subcontractate, cu exceptia cazurilor in care clientul sau o autoritate de reglementare impune un anumit subcontactant .
In cazul in care se subcontracteaza analiza cu un laborator acreditat pentru domeniul respectiv nu este necesara o evaluare de competenta a acestui laborator. Se solicita
Certificatul de acreditare si Anexa certificatului de acreditare, in care sunt cuprinse analizele acreditate. Daca analiza ce urmeaza a fi subcontractata se regaseste in lista analizelor pentru care laboratorul este acreditat, se solicita o copie a Certificatului de Acreditare si a listei analizelor pentru care laboratorul este acreditat si se inscrie laboratorul in lista subcontractantilor acceptati.

6. RESPONSABILITATI

6.1 Managerul General

- aproba comenzile de subcontractare
- aproba lista subcontractantilor acceptati

6.2. Seful de Laborator

- initiaza si actualizeaza lista subcontractantilor utilizati ;
- analizeaza comenzile de incercari, necesarul de subcontractare si stabileste subcontractantul utilizat ;
- intocmeste cererea de comanda pentru lucrarea subcontractata si obtine acordul Managerul General;
- verifica Buletinele de analiză primite de la subcontractanti ;
- comunica cu subcontractantii in probleme tehnice si contractuale ;
- evalueaza anual calitatea subcontractantilor si prestatiilor acestora ;

6.3. Responsabilii de Analiză

- participa la analiza comenzilor necesitand subcontractare ;
- executa sau coordoneaza pregatirea si transportul probelor la subcontractant ;
- asista la efectuarea analizelor la subcontractant ;
- verifica corectitudinea si completitudinea Buletinelor de analiză primite ;
- informeaza Şeful de laborator asupra oricaror probleme in relatia cu subcontractantul sau calitatea prestatiilor / continutul Buletinelor de analiză primite, etc ;
- include rezultatul de la subcontractant in Buletinul de analiză propriu ;

6. INREGISTRARI

- Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 - 01;
- Dovezi ale conformitatii subcontractantilor cu cerintele SR EN ISO15189 :2007;
- Comanda de subcontactare analize ;
- Buletin de analiză de la subcontractant ;

- Buletin de analiză propriu continand rezultate din raportul primit de la subcontractant cod : FGL - 5.8 - 01 ;
- Acceptul scris al clientului pentru subcontractare ;
- Chestionarul de evaluare al laboratorului subcontractat ;

7. ANEXE

7.1.Anexa 1- Model formular Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 -01

7.2 Anexa 2 - Chestionar de evaluare a subcontractantilor, cod: FGL – 4.5 – 02.

7.3 Anexa 3 – Registru pentru transmiterea probleor catre Laboratoare Subcontractante, cod:RGL – 4.5- 01

Anexa 1

MODEL FORMULAR LISTA LABORATOARELOR SUBCONTRACTATE

Nr. crt	Data completarii	Denumirea si adresa laboratorului subcontractat	Motivul subcontratării	Analize subcontractate	Dovezi de competenta pastrate

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Managerul

2.2. **Aveti un sistem de management ?** **COD PGL- 4.5**

	Implementat		Certificat	
	DA	NU	DA	NU
– SR EN ISO 9001:2008				
– SR EN ISO/CEI 17025 :2005				
– SR EN ISO 15189 :2007				

Anexa 2

Chestionar de evaluare a subcontractantilor

2.3 Daca DA:

SR EN ISO 9001:2008 - De cine: .....
- La data: ..... Nr.certificat: .....
Valabil pâna la: .....

SR EN ISO/CEI 17025 :2005 - De cine: .....
- La data: ..... Nr.certificat: .....
Valabil pâna la: .....

SR EN ISO 15189 :2007 - De cine: .....
- La data: ..... Nr.certificat: .....
Valabil pâna la: .....

1. INFORMAŢII GENERALE

1.1. Denumirea societăţii: .....

1.2. Adresa: .....

1.3. Telefon: ..... Fax: .....

1.4. Produs furnizat / serviciu prestat .....

2. INFORMAŢII CU PRIVIRE LA Sistemul de management al calitatii

2.1. Persoane responsabile cu SMC:

Nume:..... Nume:.....
Funcţie: ..... Funcţie: .....
Tel/fax:..... Tel/fax:.....

2.4 Deţineţi alte certificări:

	DA	NU

Care sunt acestea: .....

Vă rugăm să anexaţi la chestionar copii ale acestor certificate

3. CAPABILITATE TEHNICA

☐ Resurse materiale disponibile	☐ Resurse umane disponibile
☐ Monitorizare echipamente laborator	☐ cu abilitati adecvate
☐ Resurse informationale	☐ cu experienta tehnica
☐ Proceduri preexaminare definite si intelese	☐ cunostinte tehnice
☐ Proceduri postexaminare definite si intelese	☐ Responsabilitati definite pt.interpretarea rezultatelor analizei

REZULTAT EVALUARE – SELECTIE SUBCONTRACTANT :

☐ Subcontractantul este selectat ☐ Subcontractantul nu este selectat

Data …….. ……..

Anexa 3

REGISTRU PENTRU TRANSMITEREA PROBLEOR CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE

ID proba	Tip proba	Data recoltarii	Data transmiterii	Laborator	Responsabil

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

SERVICII DE CONSILIERE

COD: PGL- 4.7

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.4 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE.....5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI.....5

4.1. DEFINITII.....5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

6. RESPONSABILITATI.....6

7. INREGISTRARI 6

8. ANEXE 6

1. SCOPUL

Prezenta procedura defineste consilierea si modul de colaborare cu clientii sau cu reprezentantii acestora.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura este aplicata serviciilor de consiliere.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01, Editia:1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2008 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Consiliere – acţiunea de a consilia şi rezultatul ei; sfătuire, consultanţă.

4.2. Abrevieri

RC – Responsabilul Calităţii

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

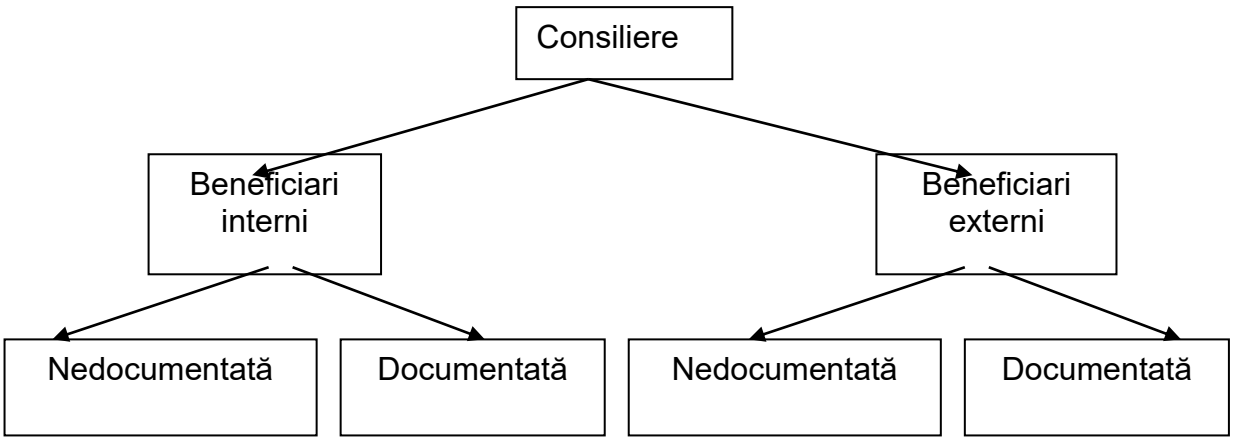
5.1. Oferta

Laboratorul mentine o legatura permanenta cu clientii prin:

- prezentarea (catre clientii medici) a ofertei de servicii a laboratorului;
- consilierea clientilor prin:
  - tipul de proba necesar analizelor ;
  - modul de prelevare a probelor, transport, pastrare;
  - termenul de efectuare a analizelor;
  - frecventa de repetare a unor analize;
  - interpretarea rezultatelor analizelor (atunci cand e cazul) se face de personalul medical superior al laboratorului;

- anuntarea pacientului sau reprezentantului acestuia cu privire la orice modificare sau intarziere legata de efectuarea analizelor (conform Registrului Anunturi cod RGL-4.7-01) se face dupa caz , de catre personalul laboratorului;
- organizarea unor intalniri cu personalul medical, referitoare la utilizarea unor serviciilor de laborator si in scopul discutiilor pe probleme stiintifice (concluziile acestor intalniri sunt consemnate in ,, Raportul de Meeting'', cod: FGL – 4.7 – 01, se face de catre seful de laborator.
- clientul sau reprezentantul acestuia are posibilitatea, cu aprobare, a vedea zonele relevante ale laboratorului, cu pastrarea confidentialitatii fata de alti clienti;

Aceste servicii de consiliere sunt accesibile în timpul programului de lucru.



5.2 Beneficiari interni

a) Consiliere nedocumentată (verbală)

Specialiştii Laboratorului oferă servicii de consiliere ori de câte ori sunt solicitaţi în cadrul raportului de gardă, alte întâlniri ocazionale sau telefonic în cazul comunicării valorilor de alertă a unor analize.

b) Consilierea documentată:

1) Etapa preanalitică:
a) Medicii clinicieni sunt informaţi asupra ofertei de analize medicale a Laboratorului prin afişarea la fiecare pavilion a listei oficiale de analize medicale efectuate de Laborator, cod: FGL – 4.4-04, care este permanent actualizată de către seful de laborator.

2) Laboratorul are editat Manualul de recoltare a probelor biologice, cod:PGL – 5.4 - 01, care este difuzat la nivelul tuturor punctelor de recoltare din pavilioane şi la cabinetul de recoltare de la nivelul Laboratorului.

3) Managerul tehnic şi /sau RC asigură instruirea personalului medical ex laborator (personalul Spitalului care recoltează produse biologice), în privinţa modului corect de recoltare, momentul recoltării, modul corect de transport şi păstrare a probelor biologice până

la procesarea lor în Laborator. Şedinţele de instruire sunt planificate, se înregistrează procesele verbale de instruire, conform procedurii generale de sistem, cod:PGL – 5.1.

1) Etapa postanalitică:
a) Buletinele de analiză sunt editate cu specificarea valorilor biologice de referinţă cod: FGL-5.8-01, şi la solicitarea medicilor specialişti din Spital, personalul Laboratorului oferă relaţii suplimentare lămuritoare.

5.2.1 Beneficiari externi

a) Consiliere nedocumentată (verbală)

Beneficiarii externi: persoane fizice care apelează la serviciile Laboratorului, medici specialişti din alte instituţii medicale care se interesează telefonic, de posibilitatea execuţiei unor analize, de precauţiile ,modul de prelevare şi de transport cât şi de interpretarea rezultatelor unor analize , etc. primesc toate aceste informaţii de la personalul Laboratorului, în timpul programului normal de lucru.

b) Consiliere documentată

1) Etapa preanalitică:

a) Lista oficială de analize medicale efectuate de Laborator, cod:FGL-4.4-04, afişată în Laborator ca şi lista de preţuri aferente acestora poate fi consultată ,de către beneficiarii externi în timpul programului normal de lucru.

b) Beneficiarii externi, persoane fizice are apelează la serviciile Laboratorului pentru executarea unor analize, pentru care produsele biologice pot fi autoprelevate (urină, materii fecale) sau persoane juridice care au încheiat contracte cu Spitalul primesc împreună cu recipientul corespunzător şi un formular cod: FGL -5.4 -01 - 1 cu instrucţiunile şi precauţiile de prelevare păstrare şi transport ale produselor biologice.

Beneficiarii externi care au încheiat contracte cu Spitalul pentru analize sunt instruiţi asupra prelevării, precauţiilor de prelevare şi transportul produselor biologice aferente analizelor contractate; aceste instrucţiuni sunt fragmente prescurtate din Manualul de recoltare a produselor biologice,cod:PGL- 5.4-01;

2) Etapa postanalitică:

a) Buletinele de analiză sunt editate cu specificarea valorilor biologice de referinţă, cod: FGL-5.8-01, iar la predarea buletinelor pacientilor externi, personalul Laboratorului oferă relaţii suplimentare lămuritoare.

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privirela orice modificare majora legata de efectuarea analizelor si motivele acestora, evidenta acestor situatii sunt inregistrate in ,, Registrul de Anunturi'', cod:RGL – 4.7 – 01, (de ex. defectarea unui echipament sau intarzierea de livrare a reactivi sau materiale).

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre serviciul recoltari) cu privire la calitatea sau cantitatea necorespunzatoare a probelor biologice ajunse in laborator, evidenta acestora este tinuta in Registrul Anunturi.

Pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privirile la rezultatele in intervale critice sau de alerta documentate de laborator.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Seful de laborator

- analizează, Registrul de Anunturi ;
- stabileşte gama de analize cuprinse în Registrul de Anunturi;
- anunta dupa caz pacientul sau reprezentantul acestuia (medicul de specialitate;
- stabileste intalnirile cu personalul medical, cu privirile la rezultatele in intervale critice sau de alerta.

6.5. Responsabilul de Analize

- inregistraza in Registrul de Anunturi;

7. INREGISTRARI

Registrul de Anunturi, cod : RGL- 4.7- 01.
Raportul de Meeting, cod : FGL – 4.7- 01

8. Anexe

1. Registrul de Anunturi, cod : RGL- 4.7- 01.
2. Raportul de Meeting, cod :FGL – 4.7-01

ANEXA 1

REGISTRU ANUNTURI

Nr. crt.	Data	Nume Prenume pacient sau medic pacient (unde se face anuntul)	Nr.ID buletin, Pacient Ref.la anunt	Anuntul	Mod de anuntare (telefonic, verbal)	Persoana care a facut anuntul	Confirmare de rezolvare , semnatura

- anuntarea pacientului sau reprezentantului acestuia cu privire la orice modificare sau intarziere legata de efectuarea analizelor
- pacientul sau medicul acestuia este informa (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privire la orice modificare majora legata de efectuarea analizelor si motivele acestora (de ex. defectarea unui echipament sau intarzierea de livrare de reactivi sau materiale).
- pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre serviciul recoltari) cu privire la calitatea sau cantitatea necorespunzatoare a probelor biologice ajunse in laborator;
- pacientul sau medicul acestuia este informat (telefonic sau verbal de catre personalul laboratorului) cu privire la rezultatele in intervale critice sau de alerta documentate de laborator.

ANEXA 2

RAPORTUL DE MEETING

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

REZOLVAREA RECLAMATIILOR

COD: PGL- 4.8

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.8 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.1.PRIMIREA RECLAMAŢIILOR 6

5.2.REZOLVAREA RECLAMAŢIILOR ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.3.ANALIZA RECLAMAŢIEI 8

6. RESPONSABILITATI 9

7. INREGISTRARI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

8. ANEXE 9

1. SCOP

Aceasta procedura are ca scop prezentarea modului de tratare a reclamaţiilor şi contestaţiilor faţă de activitatea Laboratorului de analize medicale **din cadrul Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** investigaţiile care se fac şi măsurile corective întreprinse pentru soluţionarea acestora .

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre personalul laboratorului **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

RECLAMATIE – document primit sub forma scrisa, in care se descrie in mod identificabil, univoc si eventual detaliat obiectul si motivul reclamatiei sau nemultumirii reclamantului si eventualele sale pretentii sau daune solicitate.
Reclamantul trebuie sa se identifice prin semnatura, nume si adresa.

CONTESTATIE – Document scris în care solicitantul contestă capabilitatea laboratorului de a executa un anumit tip de încercări sau contestă rezultatele unor încercări executate de laborator.

4.2. Abrevieri - Nu este cazul.

5. DESCRIERE PROCEDURĂ

5.1. FEED- BACK-UL DE LA CLIENTII LABORATORULUI

Un obiectiv principal al politicii Laboratorului este colaborarea cu clienti interni şi externi.
Pentru obţinerea unui feed-back din partea medicilor specialişti din Spital, RC difuzează periodic (trimestrial) chestionare de evaluare a nivelului de satisfacţie a clientilor, cod: FGL-4.8-01, care cuprind întrebări privind calitatea serviciilor şi comunicarea cu personalul Laboratorului.
Acelaş tip de chestionar este trimis clientilor contractelor de furnizare pentru analize medicale şi este prezentat spre completare şi persoanelor fizice sau juridice care apelează la serviciile Laboratorului.
Aceste teste de evaluare a satisfacţiei clientilor conţin opinii pozitive şi negative (comentarii, recomandări)
Concluziile sunt prezentate de către RC în cadrul şedinţelor de analiza de management ale Laboratorului, iar managerul tehnic stabileşte măsurile care se impun pentru îmbunătăţirea situaţiilor semnalate din compartimentele vizate.

5.2 PRIMIREA RECLAMAŢIILOR

5.2.1. Reclamaţiile primite se pot referi la :

- condiţiile de acces la serviciile medicale ;
- programul de recoltare şi eliberare de buletine de analiză ;
- modul de recoltare ;
- preţul analizelor ;
- conţinutul Buletinului de analiză ;
- condiţiile de confidenţialitate ;
- rezultate eronate,
- repetarea analizelor cu sau fără costuri,etc ;

Reclamaţiile se pot primi în scris sau verbal.
Reclamaţiile verbale pot fi adresate personalului de la recepţie, personalului care lucrează în laborator şi eventual, conducerii societăţii.

Reclamaţiile scrise pot fi .

- transmise prin poştă ,
- depuse personal la sediul societăţii ;

Notă: şeful de laborator trebuie să ia în consideraţie şi sugestiile sau reclamaţiile verbale care se referă la neconformităţi în activitatea laboratorului. Aceste sugestii se înregistrează în registrul de reclamaţii.

5.3. TRATAREA RECLAMAŢIILOR

Reclamaţiile clientilor, verbale sau scrise, reflectă gradul de insatisfacţie faţă de serviciile medicale predtate de Laborator (metode de lucru, termen de raportare al rezultatelor analizelor medicale etc.), nemulţumiri privind atitudinea unui membru al personalului, aspecte negative ale amenajărilor şi condiţiilor de mediu din Laborator.

Reclamaţiile sunt primite şi înregistrate în registrul de reclamaţii, cod:RGL – 4.8- 01, de către asistentul medical ce deserveşte cabinetul de recoltare/prelevare, pentru beneficiari externi sau registratorul medical, pentru beneficiari interni.

Acest registru este conceput să cuprindă două părţi:
a) Primire reclamaţii;
b) Rezolvare reclamaţii.

a) Primire reclamaţii: număr curent, dată, reclamant, adresă telefon, E-mail (respectiv CNP sau data naşterii), conţinutul reclamaţiei, numele şi semnătura persoanei care primeşte reclamaţia.

b) Rezolvarea reclamaţiei: modul de soluţionare al reclamaţiei înregistrate în registrul de reclamaţii ,data rezolvării şi/sau data trimiterii răspunsului (pentru reclamaţiile scrise), numele şi semnătura RC.

Fiecare reclamaţie primită este analizată de managerul tehnic împreună cu RC şi/sau responsabilul compartimentului implicat, după care sunt investigate toate cauzele care au generat reclamaţia.

Managerul tehnic stabileşte dacă se impune un audit intern (pentru evaluarea temeiniciei reclamaţiei), care este iniţiat de RC (audit neplanificat).
Dacă anumite reclamaţii se repetă, managerul tehnic dispune efectuarea unui audit intern special. Atunci când există dovezi ale temeiniciei reclamaţie şi se constată neconformitati, managementul Laboratorului aplică măsuri corective/preventive, conform procedurii generale PGL-4.9.

Răspunsul este dat în scris la toate reclamaţiile scrise în termen de 30 de zile de către managerul tehnic, pe formular cod:RGL -4.8 – 02, este redactat în două exemplare dintre care unul se îndosariază de către RC în dosarul reclamaţiei.

Dosarul de reclamaţie cuprinde: răspunsul la reclamaţiile scrise, rapoate de audit, rapoarte de neconformităţi, acţiuni corective şi preventive.
Şedinţele anuale de analiză a reclamaţiilor prezintă acţiunile corective şi preventive intreprinse, concluziile fiind prezentate managementului Spitalului de către managerul tehnic al Laboratorului , în analiza de management al Laboratorului.

5.4. ANALIZA RECLAMAŢIEI

5.4.1. Reclamaţia (verbală sau scrisă) este analizată de către Şeful de laborator care verifică condiţiile de desfăşurare a analizei la care se referă reclamaţia. Urmăreşte fişele echipamentelor cu care s-a efectuat analiza, precum şi înregistrările legate de analiza respectivă. În cazul în care consideră necesar şi este posibil hotărăşte repetarea analizei pe proba martor.

5.4.2. În cazul în care Şeful de laborator constată că reclamaţia este întemeiată, poate dispune efectuarea unui audit intern, pentru identificarea tuturor cauzelor reclamaţiei.

5.4.3.. Atunci cand in urma auditului s-au constatat neconformitati, se deschide fisa de neconformitati, acţiuni corective / preventive şi se stabilesc acţiuni corective şi preventive conform procedurilor, PGL- 4.9, PGL- 4.10, PGL- 4.11.

5.4.4. Şeful de laborator sau Responsabilul Calităţii urmăreşte realizarea măsurilor corective care s-au stabilit în urma investigaţiilor

5.3.5. La reclamaţiile verbale, de regulă, răspunsul se dă pe loc şi este verbal.

La toate reclamatiile scrise, raspunsul este dat in scris in termen de cel mult 30 zile si este semnat de Şeful de laborator si Managerul General.
Seful de laborator formuleaza raspunsul la reclamatie, il prezinta spre aprobare Managerului General. Ulterior, răspunsul este transmis reclamantului.

Raspunsul se redacteaza in doua exemplare : - unul se trimite la reclamant;
- al doilea rămâne la laborator.

Raspunsul la reclamatii poate cuprinde date privind stabilirea actiunilor corective si date privind realizarea acestor actiuni.

5.3.6. Reclamatia, impreuna cu raportul de audit, fisa de neconformitate si actiuni corective si raspunsul la reclamatie sunt pastrate intr-un dosar pentru reclamatii.

Responsabilitatea pastrarii si gestionarii acestor documente revine Şefului de laborator.
Arhivarea lor se face tot de catre Şeful de laborator.

Conducerea laboratorului foloseste informatia rezultată din reclamatii pentru imbunatatirea sistemului de management al calitatii, a activitatii de analize , a serviciului catre client.
Reclamaţiile înregistrate se prezintă în raportul susţinut la analiza sistemului calităţii efectută de către management.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

- Analizează concluziile şedinţelor anuale de analiză a reclamaţiilor şi măsurile corective şi preventive intreprinse, de către managerul tehnic al Laboratorului.

6.2. Seful de laborator

- Analizează reclamaţia împreună cu RC;
- Redactează şi semnează răspunsul la reclamaţiile scrise, pe formular, cod: FGL-4.8-02;
- Stabileşte măsuri corective atunci când se constată neconformităţi.

6.3. Responsabilul Calităţii

- Difuzează periodic chestionarele de evaluare a nivelului de satisfacţie a beneficiarului;
- Înregistrează reclamaţia în registrul de tratare a reclamaţiilor, cod:RGL-48-02 şi o transmite managerului tehnic;
- Dispune iniţierea auditului intern de reclamaţie sau a auditului intern special în cazurile în care se impune;
- Participă la analiza reclamaţiei împreună cu managerul tehnic;
- Difuzează răspunsul în scris către reclamant;
- Îndosariază, gestionează şi arhivează înregistrările privind reclamaiile;
- Prezintă sinteza în analizele de management.

6.4. Registratorul Medical (CAMERA DE RECEPTURĂ) Asistentul Medical de la Cabinetul de Recoltare/Prelevare

Primeşte reclamaţia de la clienti şi o transmite RC

7. ÎNREGISTRĂRI

- Chestionarul de evaluare de satisfacţie a clientului,cod:FGL-4.8-01
- Registrul de reclamaţii, si Răspunsul scris al reclamaţiei, cod: FGL – 4.8.-02.

8. Anexe

8.1. Anexa 1 - Chestionarul de evaluare de satisfacţie a clientului,cod:FGL-4.8-01
8.2. Anexa 2 - Registrul de reclamaţii, si Răspunsul scris al reclamaţiei, cod: FGL -4.8.-02.

Anexa 1

CHESTIONAR DE EVALUARE A GRADULUI DE SATISFACŢIE A CLIENTULUI

Va rugam sa completati datele din chestionarul de mai jos (alegeti o varianta corespunzatoare optiunii dvs. de raspuns). Va asiguram ca informatiile oferite de dvs. in acest chestionar sunt confidentiale si vor fi utilizate doar pentru imbunatatirea serviciilor noastre.

Data: Numele respondentului:

Varsta: Ocupatia:

Va rugam sa alegeti o varianta de raspuns, in functie de opinia dvs.:

1. Cum apreciati a fi colaborarea cu **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,**?

a) excelenta b) satisfacatoare c) nesatisfacatoare

2. Care este parerea dvs. despre atitudinea si maniera de lucru a personalului?
   a) excelenta b) satisfacatoare c) nesatisfacatoare

3. Care este opinia dvs. referitoare la promptitudinea prestarii serviciilor?
   a) excelenta b) satisfacatoare c) nesatisfacatoare

4. Cum considerati a fi calitatea serviciilor prestate, in raport cu pretul acestora?
   a) excelenta b) satisfacatoare c) nesatisfacatoare

5. Cum apreciati a fi conditiile igienico-sanitare din clinica?
   a) excelente b) satisfacatoare c) nesatisfacatoare

Comentarii pentru varianta **c)** …….

A se returna la **Spitalul Clinic Boli Infecţioase "Sf. Parascheva" Iaşi,**

Anexa 2

MODEL REGISTRU DE EVIDENTA RECLAMATII

Nr. Crt.	Data	Identificare Reclamant	Motivul reclamaţiei	Conţinutul Reclamaţiei	Numele si Semnătura de Primire

REZOLVARE RECLAMAŢII

Modul de Soluţionare	Data	Numele şi Semnătura

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

IDENTIFICARE SI CONTROLUL NECONFORMITATILOR

COD: PGL- 4.9

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.9 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOPUL 5
2.DOMENIUL DE APLICARE 5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5
4. DEFINITII SI PRESCURTARI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5
5.3. DOCUMENTAREA ACTIVITATILOR NECONFORME 6
5.4. TRATAREA ANALIZELOR NECONFORME 7
6.RESPONSABILITATI 7
7. INREGISTRARI 8
8.ANEXE 8

1.SCOPUL

Prezenta procedura are drept scop prezentarea activităţilor efectuate pentru identificarea analizelor şi activităţilor neconforme , evaluarea importantei analizelor neconforme , analiza cauzelor si pentru inteprinderea de actiuni corective sau preventive, in vederea eliminarii neconformităţii sau pentru evitarea apariţiei unor astfel de abateri.

2.DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de conducere si intreg personalul laboratorului.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia:1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005– Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI PRESCURTARI

4.1. Definitii :

Neconformitate = neindeplinirea unei cerinte

Actiune preventiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati potentiale sau a altei posibile situatii nedorite .

Actiune corectiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati detectate sau a altei situatii nedorite.

4.2. Prescurtari : nu este cazul

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. IDENTIFICAREA ACTIVITĂŢILOR NECONFORME

Identificarea unei analize sau activităţi neconforme se poate face de către Şeful de laborator, Responsabilul Calităţii, Responsabilii de compartimente / analize.

De regulă, o analiză neconformă poate fi determinată de :

- nerespectarea condiţiilor de recoltare (dialogul cu clientul şi pregătirea acestuia, mediul de recoltare, recipientul utilizat, condiţii de păstrare a probei biologice recoltate) ;
- nerespectarea procedurilor specifice pentru efectuarea analizelor (cerinţe legate de aparatură, condiţii de mediu, reactivi) ;
- neefectuarea verificării şi corelării rezultatelor ;

Situaţiile în care se pot identifica analize sau activităţi neconforme pot fi:

- controlul curent al desfăşurării analizei şi corelarea rezultatelor ;
- verificarea rezultatelor din buletinul de analiză de către şeful de laborator;
- consultaţiile medicale bazate pe buletinul de analiză emis ;
- reclamaţiile clienţilor ;
- verificarea reactivilor şi consumabilelor ;
- auditul intern sau verificarea respectării procedurilor ;
- audituri externe sau analiza sistemului efectuată de către conducere ;

5.2.Identificarea analizelor neconforme

5.2.1. Evaluarea importanţei activităţii neconforme se face de către Şeful de laborator sau sefii de compartimente/ analize, care au autoritatea şi responsabilitatea cu privire la managementul analizei neconforme şi decide modul de tratare, ce poate consta în :

- oprirea imediată a efectuării analizei ;
- repetarea analizei sau anunţarea clientului pentru o nouă recoltare ;
- intervenţie asupra aparatului sau materialelor folosite ;
- retragerea sau anularea buletinului de analiză, cu eliberarea unui nou buletin cu rezultate corecte ;
- anunţarea medicului care a recomandat analizele şi eventual, a clientului ;

5.3. Documentarea activitatilor neconforme

5.3.1 Atunci când se identifică o analiză sau activitate neconformă, persoana care constată acest lucru anunţă Şeful de laborator, care va deschide o **Fişă de neconformităţi, acţiunicorective/ preventive,** cod : FGL - 4.9 - 01.

Iniţierea fişelor de neconformităţi, acţiuni corective/preventive se face de către Şeful de laborator, în cazul acţiunilor de control şi supraveghere, în cazul reclamaţiilor şi analizei sistemului efectuată de conducere. În cazul auditurilor interne această fişă este deschisă de către auditori.

5.3.2 Chiar şi în cazurile în care neconformităţile sunt corectate operativ vor fi deschise fişe de neconformităţi pentru a putea fi analizată cauza şi întreprinde acţiunea corectivă corespunzătoare.

5.3.3 Înregistrarea fişei de neconformităţi în **Registrul de evidenţă a fiselor de neconformităţi** cod : RGL - 4.9 - 01 este făcută de către şeful de laborator.

5.3.4 Fişele de neconformităţi sunt îndosariate de către seful de laborator în dosare, în funcţie de activitatile care au generat neconformitatea: audituri, controalelor curente, reclamaţii, analiza sistemului efectuată de către management.

5.3.5. Seful de laborator sau Responsabilul calităţii au responsabilitatea urmăririi modului de rezolvare a neconformităţilor.

5.4. IDENTIFICAREA ANALIZELOR NECONFORME

5.4.1. În cazul în care s-au înregistrat neconformităţi majore, abateri de la propriile politici, proceduri sau de la **SR EN ISO 15189 :2007**, se va organiza un audit intern pe zonele de activităţi neconforme.

5.4.2. Daca evaluarea analizei neconforme arata ca activitatea neconforma poate sa reapara sau exista indoieli privind conformitatea functionarii laboratorului cu propriile politici si proceduri, Şeful de laborator dispune sau initiaza aplicarea procedurii de actiuni corective (PGL-4.11) sau a procedurii de actiuni preventive (PGL-4.12), dupa caz.

5.4.3. În cazul în care efectuarea analizelor a fost oprită, Şeful de laborator autorizează reluarea activităţii, după soluţionarea neconformităţii.

6.RESPONSABILITATI

6.1.Seful de laborator

- identifică şi dispune modul de tratare a analizelor sau activităţilor neconforme;
- evaluează importanţa activităţii neconforme şi decide modul de tratare;
- analizează cauza primară / cauzele potenţiale ale unei neconformităţi ;
- opreşte efectuarea unei analize dovedită a fi neconformă, până la remedierea cauzelor neconformităţii ;
- dispune reluarea activităţii după înlăturarea cauzelor care au generat neconformităţi;
- anunţă clienţii, atunci când este cazul, pentru o nouă recoltare sau retragere / anulare Buletin de analiză ;
- întocmeşte **Fişă de neconformităţi, acţiunicorective/ preventive**, cod : FGL - 4.9 - 01 ;
- iniţiază acţiuni preventive pentru identificarea oportunităţilor de îmbunătăţite a activităţii într-un domeniu şi le monitorizează eficienţa ;
- iniţiază acţiuni corective pentru înlăturarea unor neconformităţi şi le monitorizează eficienţa ;
- completează **Registrul de evidenţă a fiselor de neconformităţi** cod RGL- 4.9 -02 ;
- urmăreşte rezolvarea neconformităţilor ;

6.2. Responsabilul Calităţii

- are responsabilitatea aprecierii activitatilor neconforme in cadrul activitatii desfasurate
- aduce la cunostinta sefului de laborator activitatea neconforma ;
- întocmeşte **Fişă de neconformităţi, acţiunicorective/ preventive**, cod : FGL- 4.9 – 01, pentru neconformităţile de sistem constatate la analiza cauzelor activităţilor neconforme şi urmăreşte realizarea acţiunilor corective stabilite prin aceste fişe;
- urmăreşte rezolvarea neconformităţilor ;

6.3. Responsabilul de analiză

- are responsabilitatea aprecierii activitatilor neconforme in cadrul activitatii desfasurate;
- aduce la cunostinta sefului de laborator activitatea neconforma ;

7. Inregistrari

- Fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod : FGL - 4.9 - 01 ;
- Registrul de evidenţă a fişelor de neconformităţi, acţiuni corective/preventive cod: RGL - 4.9 - 02;
- Raport de audit intern ;
- Reclamaţie ;
- Corespondenţa cu clientul privind activitatea neconformă ;

8.Anexe

- Anexa 1 - Fisa de neconformitati , actiuni corective/preventive, cod : FGL - 4.9 - 01 ;
- Anexa 2 - Registru de evidenta fise de neconformitati,actiuni corective/preventive, cod RGL - 4.9 - 02 ;

Anexa 1

FISA DE NECONFORMITATI, ACTIUNI CORECTIVE / PREVENTIVE
Pentru analizele efectuate
Nr. ..... data

OCAZIA IDENTIFICAREA NECONFORMITĂŢII	
Departament, document implicat:	
Enunţul neconformităţii. **Descrierea situaţiei (dovezi).**	
Comentariul : /Consecintele neconformitatii asupra rezultatilor 1.Oprirea lucrului 2.Continuarea lucrului 3.Informarea clientului **Nume, prenume:**	
Data:	Semnătura:
CORECŢII ŞI ACŢIUNI CORECTIVE	
Analiza cauzei:	
Descrierea corecţiilor: Data prevăzută pentru implementare:	
Descrierea acţiunii corective/ Prevenirea neconformitatii Data prevăzută pentru implementare:	
Nume, prenume:	
Data: Semnătura:	
Actiune corectiva eficienta. /Verificarea implementarii actiunii corective Sef laborator: Nume, prenume : Semnatura: Data verificării:	

Anexa 2

MODEL REGISTRU EVIDENŢĂ FIŞE DE NECONFORMITĂŢI, ACŢIUNI CORECTIVE /ACŢIUNI PREVENTIVE

Nr. Crt.	Fişa nr / data	Acţiuni întreprinse în urma evaluării importanţei activităţii neconforme	Observaţii	Semnătura Persoanei care completează

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

CONDITII DE MEDIU SI DE LUCRU

COD: PGL - 5.2

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida Badescu					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.2 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII ..... ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

5.1. LOCALURI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**

5.2. CONDITII DE MEDIU SI MONITORIZARE 6

5.3. ACCESUL IN LABORATOR 6

5.4. CURATENIA IN LABORATOR 7

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE 9

1. SCOP

Prezenta procedura descrie activităţile desfăşurate în scopul realizării condiţiilor adecvate de spaţiu şi mediu pentru buna desfăşurare a analizelor pentru care laboratorul se declară competent.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul Laboratorului de analize medicale **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.
3.6. Norme generale de protecţie a muncii (NGPM)
3.7. Art. 39 din CCM – Contractul Colectiv de Muncă, privind echipamentul de protecţie şi echipamentul de lucru
3.8. Ordinul MSF 1301/2007 privind normele de funcţionare a laboratoarelor de analize medicale
3.9. Ordinul MSF 219/2002 – Norme tehnice privind gestionarea deşeurilor rezultate din activităţi medicale
3.10. Ordinul MSF 261/2007 – Norme tehnice privind curăţarea, dezinfecţia şi sterilizarea în unităţile sanitare.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Mediu de lucru – Ansamblu de condiţii în care se desfăşoară activitatea
Notă:
Condiţiile includ factori fizici, sociali, psihologici şi de mediu (cum ar fi temperatura, scheme de recunoaştere a meritelor, factori ergonomici şi com-poziţia atmosferei)

4.2. Abrevieri – Nu este cazul

5. DESCRIERE PROCEDURĂ

5.1. LOCALURI : STRUCTURĂ ŞI DOTARE

Laboratorul este situat într-un corp de clădire separat al Spitalului, (a se vedea schiţa Nr. 1 – schiţa organizaţiei)
Laboratorul, are două nivele (parter şi etaj) şi dispune de spaţiu suficient, care permite efectuarea corectă a serviciilor, asigurarea calităţii muncii şi siguranţa personalului şi a clientilor.

Planul Laboratorului (a se vedea schiţa Nr.2) cuprinde compartimentarea acestui spaţiu astfel: încăpere pentru recepţionarea probelor biologice recoltate de la pacienţi internaţi în regim de spitalizare continuă, de zi, dispensarizaţi, la indicaţia clientilor interni – medicii specialişti din Spital - şi eliberarea buletinelor de analiză; cele două activităţi se desfăşoară în intervale orare diferite, conform programului afişat la sediul Laboratorului

Spaţii de lucru separate în funcţie de specificul serviciilor:
- încăpere pentru compartimentul de Microbiologie 01 (produse patologice din situusuri normal sterile);
- încăpere pentru compartimentul de Microbiologie 02 (produse patologice din situusuri normal contaminate);
- încăpere pentru compartimentul de Serologie / Imunologie 03;
- încăpere pentru compartimentul de Hematologie 04;
- 2 încăperi pentru compartimentul de Biochimie 05;
- .....
- încăpere pentru preparare şi boxă pentru turnarea mediilor de cultură;
- încăpere (cu boxă de sterilizarea a materialelor infecte şi decontaminare), cu spaţiu de depozitare temporară a deşeurilor infecţioase şi pentru spălarea şi uscarea sticlăriei reciclabile;
- încăpere pentru sterilizarea produselor şi materialelor curate care urmează a fi utilizate sterile
- incapere recoltarea / prelevarea probelor biologice de la persoane fizice şi recepţionare produse biologice de la alţi beneficiari externi (alte spitale, instituţii): acest spaţiu este complet separat de spaţiile de lucru, este amplasat la parterul clădirii şi dispune de sală de aşteptare compartimentul 06

Notă: Laboratorul este semnalizat printr-un panou iluminat electric.
Încăperile Laboratorului sunt marcate cu plăcuţe de identificare.

Spaţii anexe:
- 4 încăperi pentru depozitarea separata a materialelor sanitare, consumabilelor, reactivilor de laborator şi substanţelor toxice;
- 2 vestiare cu spaţii de repaus;

- o încăpere pentru biroul managerului tehnic;
- spaţiu destinat arhivei de istorie a Laboratorului;
- grup sanitar compartimentat, pentru personalul Laboratorului şi pentru pacienţi privaţi.

Laboratorul dispune de utilităţile necesare desfăşurării activităţilor: instalalaţii de alimentare cu apă rece şi caldă, canalizare, instalaţii de alimentare cu gaz metan, încălzire centrală, energie electrică şi iluminare (instalaţia de alimentare cu energie electrică este dimensionată corespunzător pentru a susţine concomitent şi neîntrerupt funcţionarea tuturor aparatelor şi echipamentelor medicale, şi a sistemului informatic al Laboratorului, la care întreruperea funcţionării poate influenţa calitatea rezultatelor, prelucrarea, transmisia şi stocarea datelor).

Încăperile Laboratorului au podelele, pereţii şi tavanele cu suprafaţa netedă, lavabilă, neabsorbantă, rezistentă la acţiunea agenţilor dezinfectanţi, uşor de curăţat şi de dezinfectat; îmbinările dintre pereţi şi podea sunt concave, rotunjite; conductele sunt protejate cu casete închise, cu excepţia conductelor de alimentare cu gaz metan.

Spaţiul Laboratorului este ventilat natural; spaţiile de lucru unde temperatura şi umiditatea influenţează funcţionarea aparatelor şi echipamentelor ca şi calitatea analizelor, sunt prevăzute cu termohigrometre.
Echipamentele şi aparatele sunt dispuse în încăperi conform indicaţiilor producătorilor, astfel încât pot fi utilizate şi întreţinute corespunzător.
Mobilierul de laborator este de tip modular, dulapurile sunt suspendate, cu suprafeţe lustruite fără porozităţi, rezistent la dezinfecţie şi permite curăţarea pardoselii; scaunele sunt rotative, cu înălţime reglabilă, confecţionate din materiale lavabile, rezistente la agenţi de curăţare şi dezinfecţie.

5.2. Condiţii de mediu şi monitorizare
Localurile care necesită condiţii speciale de mediu sunt :

- Camera unde se cântăresc şi se prepară medii de cultură - zilnic se face sterilizarea aerului şi a suprafeţelor de lucru cu UV şi se dezinfectează scaunele cu substanţe dezinfectante;
- Camera în care se efectuează analize microbiologice şi camera în care se realizează examinări serologice – au în dotare lampi UV pentru a se putea decontamina corespunzător locul la sfârşitul lucrului şi în caz de accident microbiologic ;

Ventilaţia se face natural. Nu există plante decorative în camerele de lucru.
Încăperile laboratorului sunt monitorizate pentru parametrii temperatură (18° – 28° C) şi încărcătură microbiană şi fungică a aerului şi a suprafeţelor de lucru, functionare nisa, lampa UV , control sterilizare autoclav si pupinel, iar rezultatele sunt înregistrate în Fişa de monitorizare temperatură cod : FGL-5.3-01, de către responsabilii de analiză.

Atunci când condiţiile de mediu sunt necorespunzătoare, Şeful de laborator decide întreruperea activităţii şi reluarea activităţii atunci când condiţiile corespund. În acest caz se întocmeşte o fişă de neconformităţi, acţiuni corective /preventive.

5.3. Accesul în laborator

Accesul în laborator este reglementat şi controlat pentru a asigura confidenţialitatea şi securitatea activităţii în laborator prin reguli scrise pe uşa de la intrarea în laborator :

ACCESUL ÎN LABORATOR ESTE CONTROLAT

PERMIS NUMAI PERSONALULUI SPITALULUI SI LABORATORULUI

INTERZIS PERSOANELOR STRĂINE

Accesul persoanelor străine este permis numai cu acordul şefului de laborator şi însoţit de o persoană desemnată de acesta. Pe durata vizitelor în laborator a persoanelor străine, şeful de laborator ia măsuri de protecţie a tuturor datelor cu caracter de confidenţialitate profesională şi pentru protecţia drepturilor de proprietate intelectuală a clienţilor, indicând clar zona şi traseul de acces în laborator.

La terminarea programului de lucru, uşile de acces în încaperile laboratorului se încuie.
Accesul în laborator, atât pentru persoanele care lucrează, cat şi pentru vizitatori, este permis doar cu echipament de protecţie, respectiv halat.

5.4. Prevenirea Contaminărilor Accidentale

În cadrul Laboratorului sunt stabilite circuite funcţionale prin care activităţile se desfăşoară în mod fluent şi se aplică reguli de prevenire a contaminărilor accidentale după cum urmează:

- accesul direct şi controlat, cu separarea compartimentului de servicii pentru beneficiari externi de restul Laboratorului;
- stabilirea circuitelor pentru probe şi deşeuri;
- condiţii speciale de mediu în spaţiile de lucru ale Laboratorului, în special în compartimentele de microbiologie;
- asigurarea curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator

5.4.1. Stabilirea Circuitelor pentru Probe Biologice si Deşeuri

a) Recoltarea probelor biologice la indicaţia clientilor interni:
- medici specialişti, de la pacienţii în regim de spitalizare continuă, de zi, dispensarizaţi,
- se realizează doar la nivelul punctelor de recoltare externe din pavilioanele Spitalului,
- în recipiente sterile de unică utilizare, transportul acestora la Laborator realizându-se în genţi cu capac, inscripţionate cu avertismentul **„Risc biologic”** şi simbolul Biohazard, de către asistenţii medicali din Spital; recepţia acestor produse biologice la nivelul Laboratorului.

Se face doar în intervalul orar (7^{30} -11^{00} a.m. respectiv 17^{30} – 18^{30} p.m. la contravizită) specificat şi afişat, în programul de lucru al Laboratorului; după acest interval orar, şi doar până la orele 14^{00} a.m. respectiv 19^{00} p.m. la contravizită, se acceptă şi se recepţionează produse biologice recoltate doar în cazul urgenţelor medicale ce pun în pericol viaţa pacienţilor

(urgenţa medicală este semnalată pe formularul de solicitare analize medicale, cu semnătura şi parafa medicului care a recomandat analiza); în afara programului de lucru al Laboratorului, produsele biologice sunt depuse împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare în termostatul sau răcitorul „de gardă” urmând a fi recepţionate fie la contravizită fie a doua zi dimineaţa.

b) Recoltarea probelor biologice de la clienti externi:
- persoane fizice;
- şi recepţionarea produselor biologice de la beneficiari externi;
- persoane juridice (alte spitale, instituţii);
- se realizează la nivelul cabinetului de recoltare al Laboratorului, în acelaşi interval orar specificat mai sus, după care în acest compartiment se desfăşoară celelalte activităţi specifice.

Recipientele cu produse biologice, după recepţionare (verificare, înregistrare, inscripţionare ID-ului) sunt sortate şi depuse în cutii separate în funcţie de natura acestora şi compartimentul de destinaţie, fiind preluate şi transportate în spaţiile de lucru, împreună cu bonurile de comandă internă pentru analize corespunzătoare, de către asistenţii ce deservesc aceste compartimente.

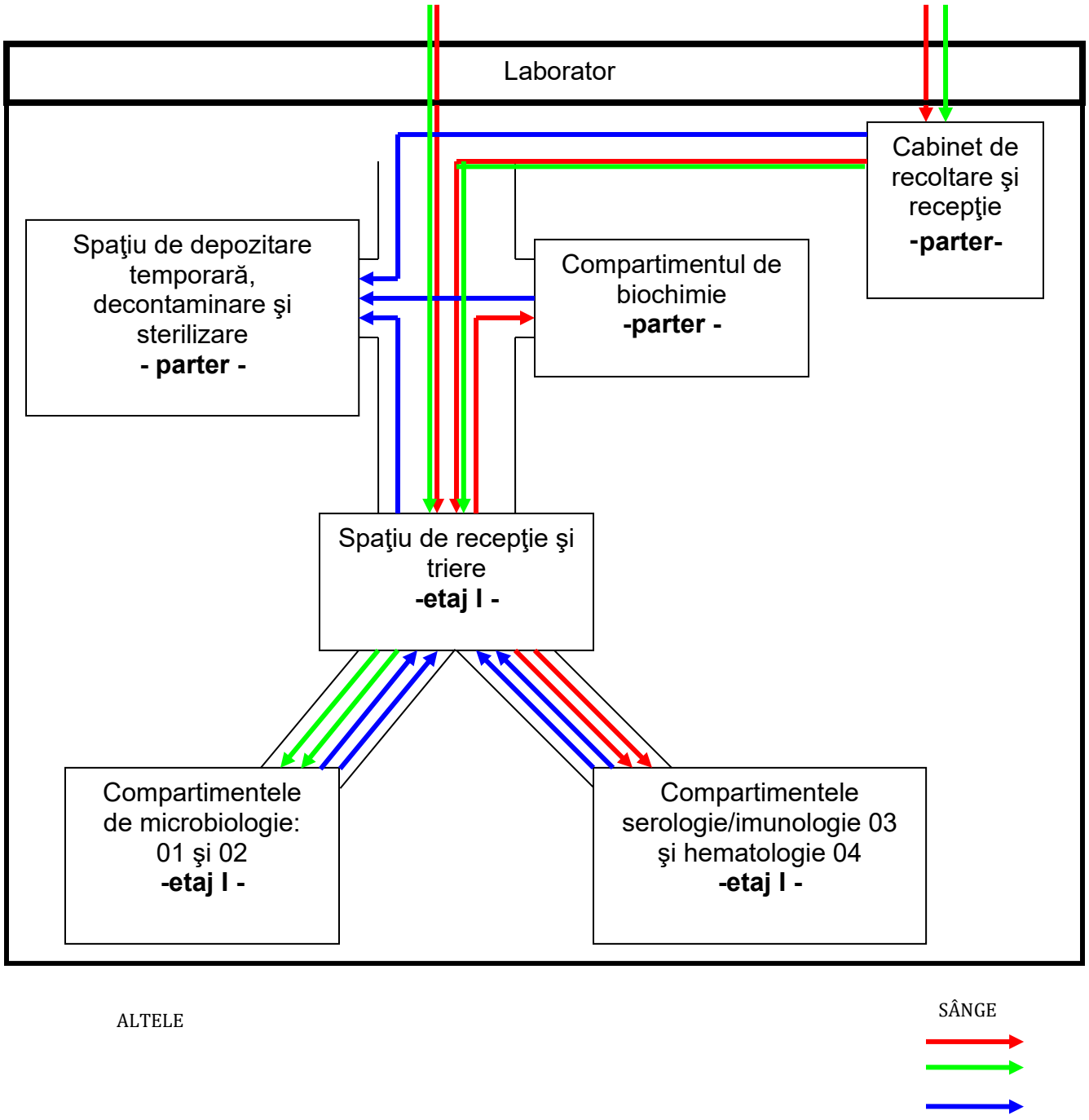
Eliberarea rezultatelor analizelor (buletine de analiză) se efectuează la sfârşitul programului de lucru al Laboratorului, între orele 13^{30} – 14^{30} a.m. respectiv 18^{30} – 19^{00} p.m.

În acest mod sunt separate în timp, recepţionarea produselor biologice şi activitatea de predare a buletinelor de analiză.

Spaţiile de lucru sunt dispuse în aşa fel încât să fie prevenit riscul contaminărilor încrucişate.
Evacuarea deşeurilor care prezintă risc biologic se realizează conform instrucţiunilor de lucru, cod:IL- ?????„ Colectarea, depozitarea şi transportul deşeurilor”, în alt interval orar faţă de recepţionarea produselor biologice şi prelucrarea acestora.

Circuitul probelor biologice şi deşeurilor

Probe biologice de la beneficiari interni (puncte de recoltare din pavilioane)	Probe biologice de la beneficiari externi (persoane fizice, alte spitale, instituţii)


Laborator
Cabinet de recoltare şi recepţie
-parter-
Spaţiu de depozitare temporară, decontaminare şi sterilizare
- parter -
Compartimentul de biochimie
-parter -
Spaţiu de recepţie şi triere
-etaj I -
Compartimentele de microbiologie: 01 şi 02
-etaj I -
Compartimentele serologie/imunologie 03 şi hematologie 04
-etaj I -
ALTELE
SÂNGE

5.4.2. Condiţii si Dotări Speciale pentru Compartimentele de Microbiologie

Aceste spaţii sunt ventilate natural ; în timpul executării analizelor uşile şi ferestrele sunt păstrate închise.
Cele două încăperi corespunzătoare compartimentelor de microbiologie 01 şi 02 , au în dotare hote de siguranţă biologică (cu filtru HEPA) de clasă corespunzătoare grupului de risc biologic din care fac parte microorganismele manipulate, încadrate conform Ghidului naţional de biosiguranţă pentru laboratoare medicale şi lămpi cu raze ultraviolete, (ca şi boxa de turnare a mediilor de cultură), cu care se face dezinfecţia zilnică a aerului şi a suprafeţelor de lucru.

5.4.3. Asigurarea Curăţeniei si Dezinfecţiei in Laborator

Aceste operaţiuni sunt efectuate în funcţie de categoria de încadrare, de către:

- **pentru categoria noncritice**:
  - pavimente, pereţi, ferestre, uşi, mobilier, răcitoare şi frigidere, obiecte sanitare, lămpi cu raze ultraviolete, etc., de către două îngrijitoare, repartizate câte una la parterul respectiv etajul Laboratorului, instruite pentru efectuarea acestor operaţiuni conform graficului zilnic şi lunar de curăţenie şi dezinfecţie
  - suprafeţele exterioare ale centrifugilor, băilor de apă tremostatată, de către asistenţii de laborator care deservesc compartimentele de lucru;
  - suprafeţele externe ca şi întreţinerea analizoarelor şi aparatelor de laborator, de către personalul superior (medici, biologi, chimişti);

- **pentru categoria semicritice**:
  - suprafaţa meselor de lucru (care pot fi accidental stropite cu sân-ge, urină, materii fecale, etc.), suprafaţa internă a răcitoarelor pentru produse biologice respectiv pentru tulpini bacteriene, suprafaţa internă a termostatelor, cutiile de transport al probelor în interiorul Laboratorului, de către asistenţii de laborator care deservesc compartimentele de lucru după un grafic zilnic şi lunar
  - obiecte din grupul sanitar, de către îngrijitoare, în cadrul curăţeniei zilnice

- periodicitatea şi algoritmul curăţeniei şi dezinfecţiei încăperilor:

a) zilnic:
între orele 7^{30} – 8^{30} a.m.:
- se aerisesc încăperile prin deschiderea ferestrelor;
- se curăţă şi se spală chiuvetele şi obiectele din grupul sanitar, folosind bureţi respectiv perii şi praf de curăţat pentru obiecte sanitare;
- se îndepărtează praful de pe pavimente folosind mopul cu coadă şi soluţie de detergent-dezinfectant în concentraţia specificată de producător pentru pardoseli;
- se îndepărtează praful de pe suprafaţa meselor de lucru folosind lavete umezite cu apă
între orele 13^{00} – 14^{30} a.m.;

- se evacuează deşeurile infecţioase şi gunoiul menajer din compartimentele de lucru şi se depun în spaţiul de depozitare temporară de la parter;
- se mătură pavimentele cu perie umezită în apă;
- se îndepărtează praful de pe suprafeţele inerte (pervazele ferestrelor, suprafaţa superioară externă a mobilierului, lămpilor cu UV, aparatelor, folosind lavete umezite şi spălate cu apă;
- se spală pavimentele cu soluţie de detergent / dezinfectant în concentraţia specificată de producător pentru pardoseli;
- se curăţă şi se spală chiuvetele folosind bureţi şi praf de curăţat pentru obiecte sanitare;
- se spală suprafaţa meselor de lucru folosind lavete şi detergenţi de suprafeţe destinaţi acestui scop, urmată de îndepărtarea detergentului cu apă , iar după uscare, dezinfecţia lor prin pulverizarea suprafeţelor cu dezinfectanţi adecvaţi acestui scop;
- completarea curăţeniei şi dezinfecţiei chimice cu dezinfecţia cu raze ultraviolete în compartimentele de microbiologie şi în boxa pentru turnarea mediilor de cultură.

b) lunar:
- se spală ferestrele, uşile şi pereţii încăperilor(inclusiv pe-reţii din spatele frigiderelor şi termostatelor);
- se decongelează şi se spală interiorul frigiderelor şi termostatelor;
- se spală mesele de lucru, mobilierul şi pavimentele cu soluţie de detergent-dezinfectant în concentraţie adecvată scopului
- dezinfecţia cutiilor pentru transportul produselor biologice în interiorul Laboratorului.

Note: în domeniu medical nu se utilizează decât detergenţi şi dezinfectanţi autorizaţi /înregistraţi conform legislaţiei în vigoare în domeniu medical nu se utilizează biocide la concentraţii active în domeniu casnic dezinfectanţii se păstrează în flacoanele originale, etichetate conform legislaţiei în vigoare şi se utilizează la concentraţii corespunzătoare indicate de producător şi în funcţie de natura suportului de tratat; de asemenea se respectă timpul de contact precizat în autorizaţia produsului; tipul de dezinfectant utilizat, se schimbă la şase luni dezinfecţia profilactică completează curăţarea, dar nu o suplineşte şi nu înlocuieşte sterilizarea; eficienţa dezinfecţiei profilactice este condiţionată de o riguroasă curăţare prealabilă întreţinerea ustensilelor folosite pentru efectuarea curăţeniei se face zilnic, după fiecare operaţiune de curăţare şi la sfârşitul zilei de lucru; ustensilele utilizate se spală, se curăţă, se dezinfectează şi se pun la uscat în-tr-un spaţiu destinat acestui scop, bine aerat natural şi prevăzut cu suport uscător pentru mopuri, perii şi alte ustensile (în boxa de sterilizare infecte)

Sisteme de înregistrare:
- activitatea de curăţenie şi dezinfecţie zilnică şi lunară este înregistrată în în graficul de efectuare a curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator, cod: FOL - 01 -01;
- activitatea de dezinfecţie cu lămpi cu raze ultraviolete in laboratorele de microbiologie este înregistrată în caietul de sterilizare lămpi cu raze ultraviolete, cod: FGL – 5.2 -04
- activitatea de dezinfecţie a cutiilor pentru transportul probelor biologice este înregistrată în graficul, FGL- 5.2-05.

5.3. CONDIŢIILE MEDIULUI DE LUCRU, MONITORIZARE ŞI ÎNREGISTRĂRI

Laboratorul este dotat cu încălzire centrală şi ventilaţie naturală prin care se realizează temperatura optimă pentru activităţile sale (15-25°C).
Fiecare încăpere de lucru posedă câte un termohigrometru şi este desemnată câte o persoană responsabilă cu înregistrarea zilnică a valorilor de temperatură şi umiditate cod: FGL – 5.2-01. Acelaşi executant desemnat monitorizează şi înregistrează valorile de temperatură afişate de către echipamentele din compartimentul în care îşi desfăşoară activitatea (termostate, frigidere, etuve, autoclave), completând graficele de temperatură respective, unde X este după cum urmează: A-autoclave, E-etuve, F-frigidere, T-termostate.

Condiţiile de igienizare a suprafeţelor, precum şi microaeroflora din încăperi sunt monitorizate conform instrucţiunilor de lucru pentru condiţiile de mediu (cod IL-15) iar înregistrările sunt păstrate în formularele de control al condiţiilor de mediu/teste de sanitaţie, cod: FGL – 5.2 – 06 Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului si Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor cod: FGL – 5.2 – 07

Atunci când condiţiile mediului de lucru devin necorespunzătoare şi afectează rezultatele analizelor sau siguranţa personalului, managerul tehnic poate întrerupe activitatea în sectorul respectiv şi aduce la cunoştinţă managerului general al Spitalului situaţia creată pentru remedierea acesteia şi reluarea lucrului.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

- Asigură spaţii şi condiţii de mediu corespunzătoare bunei desfăşurări a activităţii Laboratorului
- Aprobă accesul controlat al persoanelor străine în Laborator

6.2. Seful de laborator

- Asigură respecterea condiţiilor de mediu în Laborator;
- Stabileşte circuitul probelor şi deşeurilor în Laborator şi urmăreşte respectarea acestuia
- Răspunde de realizarea condiţiilor de mediu corespunzătoare pentru împiedecarea contaminării probelor şi de protecţie a personalului
- Dispune întreruperea executării analizelor la depisterea unor condiţii de mediu necorespunzătoare, luarea măsurilor în vederea remedierii acestora şi reluarea activităţii când problema a fost soluţionată

6.3. Responsabilul de Analiză

Urmăreşte şi respectă condiţiile, măsurile impuse pentru spaţiu şi condiţiile de mediu

6.4. Executanţii

- Monitorizează şi înregistrează zilnic condiţiile de mediu, a temperaturii indicate de echipamentele din Laborator, a graficului de curăţenie şi a decontaminării cutiilor de transport pentru produse biologice, în grafice şi registre;
- Păstrează şi întreţin ordinea şi curăţenia meselor de lucru, a echipamentelor şi a încăperilor;
- Respectă traseele probelor biologice în timp şi spaţiu;
- Respectă normele de decontaminare descrise în instrucţiunile de lucru;
- Asigură decontaminarea şi sterilizarea deşeurilor infecţioase şi completează formularele de decontaminare şi sterilizare;

Asigură sterilizarea mediilor de cultură autoclavabile şi completează formularul de sterilizare medii de cultură cod:FGL – 5.2 - 10

6.5. Îngrijitoarea

- Asigură efectuarea curăţeniei şi dezinfecţiei cu periodicitatea şi algoritmul precizat în această procedură
- Asigură îndepărtarea deşeurilor infecţioase şi a gunoiului menajer din compartimentele de lucru la spaţiul de depozitare temporară a acestora, iar după decontaminare şi sterilizare, la rampa de gunoi a Spitalului
- Asigură decontaminarea lunară a cutiilor de transport pentru produse biologice, din interiorul Laboratorului

7. ÎNREGSTRĂRI

Grafic de temperatură şi umiditate a compartimentelor de lucru,cod: FGL-5.2-01
Graficul curăţeniei şi dezinfecţiei în Laborator, cod: FOL -01 -01
Grafic de temperatură echipamente F-PG13-04 X
Caietul de evidenţă a sterilizării cu raze ultraviolete, in laboratorele de microbiologie cod: FGL-5.2-04
Grafic de evidenţă a dezinfecţiei cutiilor de transport al probelor biologice, cod:FGL-5.2-05;
Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului, cod: FGL – 5.2 – 06;
Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor cod: FGL – 5.2 – 07;
Caiet de sterilizare a mediilor de cultură autoclavabile, cod: FGL – 5.2 – 08;
Lista dezinfectanţilor utilizaţi în Laborator şi concentraţiile de lucru, cod:FGL – 5.2 – 09.

Curăţenia este asigurată de personalul de curăţenie al laboratorului. Materialele pentru curăţenie sunt asigurate de conducerea laboratorului. Curăţenia se efectuează în fiecare zi, după terminarea analizelor. Modul în care se efectuează curăţirea spaţiului laboratorului, a meselor de lucru, precum şi modul de eliminare a deşeurilor infecţioase sunt descrise în Procedurile operaţionale, iar personalul de curăţenie este instruit şi aplică procedura.

8. Anexe

Schita laboratorului

Anexa 1 - Grafic de temperatură şi umiditate a compartimentelor de lucru,cod: FGL-5.2-01
Anexa 2 - Grafic de temperatură echipamente, cod:FGL – 5.2-02 **X**
Anexa 3 - Caietul de evidenţă a sterilizării cu raze ultraviolete, in laboratorele de microbiologie cod: FGL-5.2-03
Anexa 4 - Grafic de evidenţă a dezinfecţiei cutiilor de transport al probelor biologice, cod:FGL-5.2-04;
Anexa 5 - Monitorizarea incercaturii microbiene a suprafetelor, cod: FGL – 5.2 – 05;
Anexa 6 - Monitorizarea incercaturii microbiene a aerului cod: FGL – 5.2 – 06;
Anexa 7 - Lista dezinfectanţilor utilizaţi în Laborator şi concentraţiile de lucru, cod:FGL – 5.2 – 07.

Anexa 1

GRAFIC DE TEMPERATURĂ ŞI UMIDITATE

Compartiment: ……. Anul/Luna ……. /……. Responsabil: …….

PARAMETRU / ZIUA		01	02	03	04	05	06	07
TEMPERATURA (°C)	30							
	29							
	28							
	27							
	26 25							
25	24							
	23							
	22							
	21							
	20							
	19							
	18							
	17							
	16 15							
15	14							
	13							
	12							
	11							

Anexa 2

GRAFIC DE TEMPERATURĂ echipamente

Compartiment:…….. Echipament:…….Anul/Luna …… /…
Responsabil:……..

	˚C ziua	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15
TEMPERATURA	120,0 120,5															
	121,0															
	121,5 122,0															

FGL – 5.2-02 **X** Editia 1 /01.03.2011 Revizia 0 /01.03.2011

Anexa 3

CAIET DE STERILIZARE CU RAZE ULTRAVIOLETE (UV)

Nr. CRT.	COMPARTIMENT	DATA	INTERVAL ORAR(30′)

Anexa 4

GRAFIC DE EVIDENŢĂ A DEZINFECŢIEI CUTIILOR DE TRANSPORT AL PROBELOR

BIOLOGICE

Responsabil: ……

Nr. Crt.	Executant	Data	Nr. Crt.	Executant	Data

Anexa 5

MONITORIZAREA ÎNCĂRCĂRURII MICROBIENE A SUPRAFEŢELOR ÎN CAMERA DE ÎNSĂMÂNŢARE DUPĂ DEZINFECTARE ŞI STERILIZARE CU UV

Nr. gwrm /cm² = $\frac{\text{nr. col. din suspensie brută X 10…..= nr. col.din susp. brurta}}{\text{suprafaţa şablonului (100cm²)} \qquad 10}$

Nr. crt.	Data	Supraf. şablon (cm^2)	Însămânţare Dil. Brută (1ml din 1/10)	Citire pe geloză	Calcul	Efectuat	Verificat Şef lab.

Verificat
Sef laborator

Anexa 6

MONITORIZAREA ÎNCĂRCĂRURII MICROBIENE A AERULUI IN CAMERA DE ÎNSĂMÂNŢARE DUPĂ DEZINFECTARE ŞI STERILIZARE CU UV

FORMULA: N*10.000 / S*K

Nr. crt	Data	Nr. plăci	Locul expunerii	Suprafaţa plăcii (S)/ cm^2	Timp de expunere k2	Nr. Colonii Mediu geloza sange	Calcul	Nr. Colonii Mediu Geloza simpla	Calcul	Efectuat	Validat

N=nr.colonii pe placa
S=suprafata placii
Ø =πR² adica: Ø=9cm =3.14*4.5² =63.5 cm²

K=coefficient de expunere
K1=5 min
K2=10min
K3= 15min

Verificat
Sef Laborator

Anexa 7

LISTA DEZINFECTANŢILOR UTILIZAŢI
În laborator

Nr. Crt.	Denumirea Substanţei	Concentraţia de Utilizare	Suportul Supus Dezinfecţiei

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ECHIPAMENT DE LABORATOR

COD: PGL - 5.3

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.3 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP **5**

2. DOMENIUL DE APLICARE **5**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA **5**

4. DEFINITII SI ABREVIERI **5**

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII **6**

6. RESPONSABILITATI **9**

7. INREGISTRARI **10**

8. ANEXE **10**

1. SCOP

Prezenta procedura descrie activitatile desfasurate pentru tinerea sub control a activitatii de identificare, gestionare, manipulare, depozitare, verificare, etalonare, mentenanta si reparatii a echipamentelor de analiză din laborator.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica de catre personalul din Laboratorul de analize medicale, al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** in activitatea de utilizare si verificare a echipamentelor de analiză.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01, Editia:1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Proces de măsurare : Ansamblu de operaţii prin care se determină valoarea unei mărimi ;

Echipament de masurare: Instrument de măsurare, software, etalon de măsurare, material de referinţă sau aparat auxiliar, sau o combinaţie a acestora necesară pentru a realiza un proces de măsurare

Etalonare: Ansamblul de operaţii care stabilesc, în condiţiile specificate relaţia dintre valorile indicate de un mijloc de măsurare sau de un sistem de măsurare, sau valorile reprezentate de o măsură materializată şi de un material de referinţă şi valorile corespunzătoare unei mărimi, stabilită ca etalon de referinţă.

Confirmare metrologică : ansamblu de operaţii cerute pentru a se asigura că echipamentul de măsurare se conformează cerinţelor pentru utilizarea sa intenţionată.

Material de referinta: Un material sau o substanţă având una sau mai multe proprietăţi suficient de bine definite pentru a fi utilizate la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de măsurare sau la atribuirea de valori materialelor.:

Trasabilitatea masurarii: Proprietatea a rezultatului unei măsurări prin care acesta poate fi raportat la etaloane corespunzătoare, în general la etaloane internaţionale sau naţionale, printr-un lanţ continuu de comparări.

Etalon : O măsură materializată, un aparat de măsurare, un material de referinţă sau un sistem destinat pentru definirea, realizarea, conservarea sau reproducerea unei unităţi sau a uneia sau mai multor valori ale unei mărimi, în scopul de a le transmite (prin comparare) altor mijloace de măsurare.

Etalon national = etalon recunoscut printr-o decizie nationala, pentru a servi intr-o tara drept baza pentru atribuirea de valori altor etaloane ale marimii considerate.

4.2. Abrevieri : nu este cazul.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi, Laborator de analize medicale este dotat cu toate echipamentele de analiză necesare executarii corecte a tuturor activitatilor.

5.2. Evidenţa echipamentelor de măsurare şi/sau încercare

Echipamentele utilizate de **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale, realizeaza cerintele de exactitate necesare si corespund cu specificatiile pentru analizele efectuate.

Exactitatea se verifica periodic prin etalonare şi folosirea materialelor de referinţă.
Lista echipamentelor din dotarea laboratorului este prezentată in Anexa 1, formular cod : FG - L - 5.3 - 01.
Lista echipamentelor utilizate este actualizată anual ori de cate ori este necesar.

5.3. Identificare individuală

Toate echipamentele sunt identificate unic prin etichetare. Eticheta cod : FGL -.5.3. - 04 conţine :

- numele echipamentului ;
- seria şi numărul de inventar ;
- starea de funcţionalitate (funcţional, defect, în conservare) ;

- numărul certificatului de etalonare, data când a fost emis şi data următoarei etalonări ;

5.4. Procurarea echipamentelor

Când se procură echipamentele, se au în vedere următoarele aspecte :

- caracteristicile echipamentelor impuse de metodele de analiză ;
- cerinţele de asigurare a calităţii, respectiv aprobări de model, cerificate de etalonare, certificate de conformitate ;

La recepţie, Comisia de recepţie verifică îndeplinirea condiţiilor de comandă. În cazul în care aceste condiţii nu sunt îndeplinit,e se anunţă furnizorul şi se refuză achitarea facturii.

5.5. Inregistrari ale echipamentelor

Pentru fiecare echipament si componenta semnificativă pentru analizele efectuate sunt mentinute inregistrari sub forma de **Fişa de evidenţă a echipamentului**, formular cod :FGL –5.3 - 03, completată de către Responsabilul metrolog din laborator.

În fişă se înscriu date privind echipamentul:

- denumire si identificarea componentelor echipamentului ;
- firma producătoare;
- tipul aparatului;
- seria şi anul de fabricaţie;
- data punerii în funcţiune;
- locul de amplasare ;
- caracteristici principale ;
- referire la instructiunile de utilizare ;
- etalonări şi verificări metrologice în ordine cronologică
- mentenanţa ;
- defecţiunile şi reparatiile ;
- verificări şi etalonări în urma reparaţii;

O copie a certificatelor de etalonare şi a buletinelor de verificare metrologică se anexeaza la Fisa de evidenţă echipamentuluui.

5.6. Utilizarea echipamentelor de analiză

La primirea în laborator a echipamentelor noi, reprezentantul firmei furnizoare, conform clauzei din contract, instruieşte personalul laboratorului cu privire la utilizarea echipamentului.

Personalul utilizator are la dispozitie instructiuni actualizate de utilizare si mentenanta pentru echipamente (inclusiv carti tehnice ale producatorului echipamentului),instructiuni privind manipularea si depozitarea acestora ,astfel incat aptitudinile echipamentelor de analiză sa nu fie afectate.
Şeful de laborator se asigură că softul inclus în echipament este documentat suficient de detaliat şi validat corespunzător pentru a asigura că este adecvat pentru folosire.

5.7. Etalonarea echipamentelor de analiză

Echipamentele sunt etalonate periodic, conform **Programului de etalonare** cod : FGL - 5.3.-02 întocmit de Şeful de laborator împreună cu responsabilii de analiză. Programul de etalonare se stabileşte după următoarele criterii :

- tipul echipamentului;
- recomandările fabricantului ;
- datele cu privire la tendinţe, obţinute din înregistrări ale etalonărilor anterioare;
- datele înregistrate referitoare la istoricul mentenanţei şi al service-ului;
- gradul de utilizare şi severitatea utilizării;
- tendinţă de uzură şi derivă;
- condiţii de mediu ;
- exactitatea de măsurare cerută;
- gradul de utilizare şi severitatea utilizării;
- consecinţa acceptării ca fiind corectă a unei valori măsurate incorect, datorită defectării echipamentului de măsurare. ;

Situatia etalonării echipamentelor reiese din certificatele de etalonare primite si din etichetele aplicate pe aparate, etichete care precizeaza data etalonarii si durata valabilitatii etalonării.

Etichetele utilizeaza si codul culorilor , dupa cum urmeaza :

- alb - in stare de etalonare
- galben - in asteptare
- rosu – defect sau necorespunzator la verificari

Etalonările sunt realizate de către laboratoare atestate de către biroul Român de Metrologie Legală (BRML) sau acreditate de către RENAR.

Conducerea laboratorului are în vedere menţionarea în certificatul de etalonare a etaloanelor utilizate pentru realizarea trasabilităţii măsurării şi incertitudinea de măsurare.

Etalonările efectuate sunt înscrise în Fişa de evidenţă a echipamentului.
Între două etalonări se realizează verificări intermediare, folosind materiale de referinţă (control normal şi patologic şi a calibratori), pentru a menţine încrederea în starea de etalonare a echipamentelor, conform Planului de verificări intermediare, cod : FG - L-5.3-06. Planul de verificări intermediare este elaborat de Şeful de laborator.

5.8.Tratarea echipamentelor defecte

Echipamentele de măsurare şi încercare sunt urmările în exploatare de către personalul care le utilizează. În cazurile în care, datorită suprasolicitării sau manipularii gresite, apar dereglări sau rezultate suspecte, se scoate echipamentul din funcţiune se anunţă şeful de laborator, responsabilul cu activitatea de metrologie şi ulterior personalul de întreţinere.

Aceste echipamente sunt marcate cu o eticheta cu mentiunea : **DEFECT** sau **SCOS DIN SERVICIU,** sunt depozitate (cu exceptia celor in montaj fix) separat pana cand sunt reparate, reverificate si repuse in functiune prin grija sefilor de laboratoare.

După fiecare reparaţie se verifică faptul că echipamentul îşi îndeplineşte funcţia în mod corect prin reetalonare sau prin folosirea materialelor de referinţă ((plasmă de control, sânge de control, calibratori, controale) şi numai atunci este utilizat din nou. Se analizează efectul defectării asupra analizelor executate anterior. Dacă se constată că rezultatele au fost influenţate, se anunţă beneficiarii pentru refacerea analizelor şi se iniţiază procedura de tratare a activităţilor neconforme, cod :PGL- 4.9.

Defecţiunile, reparaţiile şi verificările după reparaţii sunt inregistrate in Fisa de evidenţă a echipamentului.

5.9. Mentenanţa

Mentenanţa echipamentelor este efectuată de către firmele furnizoare, pe bază de contract de service. Lucrările de mentenanţă se realizează periodic, conform cărţilor tehnice ale echipamentelor.
Responsabilul metrolog întocmeşte la începutul fiecărui an, **Planul de mentenanţă** , cod: FGL- 5.3 - 05, program care este verificat şi aprobat de Şeful de laborator.
Activitatea de mentenanţă este înregistrată în Fişa de evidenţă a echipamentului.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- alocă resursele necesare etalonării şi mentenanţei echipamentelor ;

6.2. Şeful de Laborator

- intocmesc si actualizeaza lista echipamentelor din laborator ;
- întocmeşte Programul de etalonare al echipamentelor ;
- intocmeşte necesarul pentru aprovizionarea cu echipamente si substante de referinta;
- instruieşte personalul privind utilizarea echipamentelor si materialelor de referinta ;
- gestioneaza cartile tehnice ale echipamentelor din laborator;
- urmareşte existenta etichetelor de identificare a situatiei etalonărilor pe echipamentele de masurare ;

- verifică şi aprobă Programul de mentenanţă ;
- elaborează Planul de verificări intermediare, cod : FGL- 5.3 - 06 ;

6.2. Responsabilul cu Metrologia din Laborator

- urmareste realizarea programului de etalonări si reparatiile de echipamente;
- inscrie in Fisa echipamentului etalonările, mentenanta, defecţiunile şi reparatiile efectuate;
- gestionează certificatele de etalonare;
- urmăreşte realizarea reparaţiei echipamentelor ;
- se preocupă de asigurarea etalonării echipamentelor, în conformitate cu Programul de etalonare sau după reparaţii ;
- aplică etichetele de identificare a situaţiei etalonărilor pe aparate şi le actualizează ;
- întocmeşte Programul de mentenanţă al echipamentelor ;

7. INREGISTRARI

- Lista echipamentelor de analiză cod : FGL- 5.3 - 01 ;
- Program de etalonare al echipamentelor cod : FGL- 5.3 - 02 ;
- Fisa de evidenţă a echipamentului cod : FGL-5.3-03 ;
- Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL-5.3-04 ;
- Plan de mentenanţă cod : FGL- 5.3 - 05 ;
- Certificate de etalonare ;
- Buletine de verificare metrologică ;

8. ANEXE

8.1. Anexa 1. - Lista echipamentelor de analiză cod : FGL -5.3-01 ;
8.2. Anexa 2. - Program de etalonare al echipamentelor, cod: FGL -5.3-02 ;
8.3 Anexa 3. - Fisa de evidenţă a echipamentului cod : FGL -5.3-03 ;
8.4. Anexa 4. - Fisa de Mentenanta Echipamentului, cod:FGL – 5.3 - 04
8.5. Anexa 5. - Eticheta de identificare a echipamentului cod : FGL -5.3-04 ;
8.6. Anexa 6. - Plan de întreţinere preventivă cod : FGL -5.3-05 ;
8.7. Anexa 7. - Planului de verificări intermediare, cod : FGL -5.3-06;
8.8. Anexa 8 - Program de Mentenanta Externa, cod : FGL -5.3-07.

Anexa 1

LISTA ECHIPAMENTELOR DE ANALIZĂ

Nr. crt.	Denumire echipament	Nr. inventar	Seria	Furnizor/firma sau ţara producătoare	Nr. Fişă de evidenţă
0	1		2	3	4

Elaborat
Sef laborator:
Data:

Anexa 2

PROGRAM DE ETALONARE AL ECHIPAMENTELOR

Nr. crt	Denumirea echipamentului	Tip, serie, numar inventar	Certificat de etalonare (nr…/data…/ emis de….)	Data următoarei etalonări	Observaţii

Data :

Elaborat
Sef laborator:
Semnătura :

Anexa 3

FIŞĂ DE EVIDENŢĂ A ECHIPAMENTULUI
Nr……..

FIŞA DE EVIDENŢĂ A ECHIPAMENTULUI

Denumire / Tip			
Seria / Nr. inventar			
Producător Persoană de contact / telefon			
Domeniul de măsurare		Clasa de precizie	
Amplasarea mijlocului de măsurare şi / sau încercare	Carte tehnică: Cod instrucţiuni de lucru:	Data recepţiei: Starea la recepţie:	Data punerii în funcţiune:

DATE REFERITOARE LA ETALONARE / VERIFICARE METROLOGICĂ

Certificat de etalonare / BVM (nr. /data)	Unitatea care a efectuat etalonarea/verificarea metrologică	Seria etalon cu care s-a lucrat	Rezultatul etalonării/verificării metrologice	Data următoarei etalonări/verificări metrologice

ÎNTREŢINERE PREVENTIVĂ /REPARAŢII

Data	Natura intervenţiei (Întreţinere, defecţiuni, reparaţii, verificări după reparaţii)	Nr. document	Numele, prenumeleşi semnătura persoanei care a realizat intervenţia

Anexa 4

FISA DE MENTENANTA ECHIPAMENTULUI

Data	Zilnic						Saptamanale				Lunar	
	Verificare rotor	Verificare deseuri	Verificare solutie de spalare	Verificare sistem lichid	Spalare cu solutie de spalare	Spalare cu sistem lichid	Curatare ac cu sarmulita si alcool	Curatare Tubulatura	Curatare Lacas ac XY	Spalari Suplimentare cu sol. de spalare	Spalare cu hipoclorit de sodiu	Spalari suplim. cu sol. de spalare

Anexa 5

ETICHETĂ DE IDENTIFICARE ECHIPAMENTE

Denumirea echipamentului……..
Seria.....
Nr. de inventar……..
Certificat de etalonare nr./ data.....
Data următoarei etalonări…….
Responsabil metrolog.....

FGL – 5.3 –05 Editia: 1 /01.03.2011 Revizia: 0 /01.03.2011

Anexa 6

PLAN DE ÎNTREŢINERE PREVENTIVĂ

Nr. crt	Denumirea echipamentului	Tip, Serie, numar inventar	Planificare	Realizare	Responsabil metrolog

Anexa 7

PLAN DE VERIFICĂRI INTERMEDIARE

Nr. crt.	Echipament	Serie /Nr. inventar	Mod de verificare	Frecvenţa	Cine răspunde

Elaborat
Şef de laborator:
Data :

Anexa 8

PLAN DE MENTENANTA EXTERN

Nr crt	**Denumire**	**Serie/ Nr. inv.**	saptamanal	Lunar	Trimestrial	Anual	OBS
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							

SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECŢIOASE"SF.PARASCHEVA„
IAŞI LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE
STR.OCTAV BOTEZ NR 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

MANUALUL DE RECOLTARE

COD: PGL - 5.4 - 1

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR NR.

Destinatar :…….

APROBAT	VERIFICAT
MANAGER GENERAL	MANAGER TEHNIC
PROF.DR. CARMEN DOROBĂŢ	DR. RODICA FÂNTÂNARU

ELABORAT:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data Aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de boli infecţioase "SF.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul Difuzării	Primit				Retras			
	Nr. Ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. Ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
MICROBIOLOGIE II	3.	01.03. 2011	Dr. Aida Badescu					
Sef Compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef Compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef Compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef Compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim Prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ Revizia	Identificari Modificare Capitol, Subcapitol, Pagina Modificata, Continut Modificari	Functia Si Semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.4-1 , In Editia 1, Revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

0.2. INTRODUCERE

“Primum nil nocere”

Intrarea României în Uniunea Europeană necesită modernizarea şi alinierea principiilor şi strategiilor operaţionale ale sistemului medical la standardele internaţionale. Medicina de laborator, ocupă un rol extrem de important , fiind cunoscut faptul că fără datele furnizate de ea, nu este posibilă stabilirea unui diagnostic de certitudine. Legislaţia în vigoare, prevede ca cerinţă obligatorie pentru acreditarea spitalelor publice, acreditarea laboratoarelor proprii conform standardul ISO 15189:2007 Acest manual constituie un prim pas pentru implementarea unui sistem al calităţii care să întrunească cerinţele specifice tehnice şi de management pentru calitate şi competenţă din ISO 15189:2007 , se adresează tuturor celor implicaţi în tratarea şi îngrijirea pacienţilor (medici , asistenţi medicali) Un laborator poate da rezultate de testare foarte precise şi foarte temeinice care întrunesc toate scopurile lui analitice, dar poate greşi în a furniza rezultatele dorite în scopul tratării şi îngrijirii pacientului, din cauza altor deficienţe în furnizarea de servicii în sistemul de îngrijire medicală . De exemplu, dacă analiza (testul) este efectuată greşit pe proba corectă a pacientului sau dacă analiza (testul) este efectuată corect pe proba incorectă a pacientului, exa-minarea laboratorului poate fi în defavoarea îngrijirii pacientului chiar dacă rezultatele sunt exacte şi de încredere din punct de vedere analitic.

1. SCOP ŞI DOMENIU DE APLICARE

Procedura :

♦ oferă detalii referitoare la modalităţile de recoltare şi colectare, precizînd tehnicile standardizate de recoltare a produselor biologice , modalităţile de identificare a prelevatelor, transportul lor către laborator şi stocarea temporară a probelor biologice primare destinate testelor de laborator (când acest lucru se impune şi este permis)

♦ oferă informaţii privind precauţiile şi variabilele ce pot influienţa rezultatele testelor de laborator

♦ oferă elemente referitoare la siguranţa biologică a pacienţilor şi a personalului din compartimentele de recoltare ♦ se adresează personalului clinic şi/sau de laborator responsabil în obţinerea probelor biologice primare de la pacient ♦ se aplică în compartimentul destinat recoltării şi colectării probe-lor biologice primare (punctele de recoltare de la nivelul pavilioanelor şi cabinetul de recoltare din Laboratorul Spitalului)

2. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

2.1. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă.

2.2. SR EN ISO 9000:2001 – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular

2.3. SR EN ISO 15190:2005 – Laboratoare medicale.Cerinţe pentru securitate 2.4. RoEQALM – Recomandări pentru standardizarea activităţii în medicina de laborator Ed. Cartea Universitară Bucureşti 2005

2.5. D. Buiuc, M. Neguţ – Tratat de Microbiologie clinică Ed. Medicală, Bucureşti 1999

2.6. R.Păun

– Medicină internă. Hematologie (volumul II) Ed.Medicală, Bucureşti 1999
2.7. M.Ţiţeica , S.Halunga –Marinescu - Practica laboratorului Clinic Ed. Academiei RSR 1984
2.8. Ministerul Sănătăţii , Academia de Ştiinţe medicale – Metode curente pentru analize de laborator clinic Ed. Medicală 1982
2.9. V. Kondi – Laboratorul clinic . Hematologie Ed. Medicală, Bucureşti 1981 2.10. P. Dăncescu - Laboratorul clinic.Parazitologie Ed. Medicală, Bucureşti 1981 2.11. N. Mitrică- Kondi - Laboratorul clinic . Biochimie Ed. Medicală, Bucureşti 1981
2.12. D. Buiuc, M. Neguţ – Tratat de Microbiologie clinică Ed. Medicală, Bucureşti 2007
2.13. Manualul Calităţii Laboratorului, cod MC-01, Ed.1, Rev.0/.....

3. DEFINIŢII ŞI ABREVIERI

3.1. DEFINIŢII

3.1.1. Holder – adaptor sau suport din material plastic care uşurează introducerea extremităţii externe a acului de recoltare în vacutainer 3.1.2. Vacutainer – tub de recoltare steril cu sau fără aditivi, vidat
3.1.3. Flebotomie – abordarea unei vene prin puncţie în scopul obţinerii unei probe primare de sânge 3.1.4. Probă primară – probă luată dintr-un ţesut sau fluid al organismului pentru examinarea, studiul sau analiza uneia sau mai multor calităţi sau particularităţi pentru a determina caracterul întregului
3.1.5. Probă secundară – eşantion din proba primară folosit pentru a obţine informaţii cu ajutorul unui test de laborator 3.1.6. Exsudat- lichid bogat în albumină care trece din vasele sanguine sau limfatice în ţesuturi de cele mai multe ori ca urmare a unei agresiuni bateriene 3.1.7. Anticoagulant- agent chimic care împiedecă coagularea sângelui

3.2. ABREVIERI

PG : Procedură generală
PS : Procedură specifică
RMC: Responsabil cu managementul calităţii
CNP: Cod numeric personal
SIL: Sistemul informatic al laboratorului
LCR: Lichid cefalorahidian
VSH: Viteza de sedimentare a hematiilor

4. DESCRIEREA PROCEDURII

4.1.RESURSE UMANE: Punctele de recoltare de la nivelul pavilioanelor şi cabinetul de recoltare de la nivelul Laboratorului sunt deservite de personal calificat: ♦ asistenţi medicali de

medicină generală ♦ asistenţi medicali de laborator clinic

Măsuri de protecţie a personalului

♦ toate produsele biologice trebuie considerate potenţial infecţioase şi manevrate în cosecinţă, în conformitate cu legislaţia naţională şi internaţională în vigoare

♦ toate eşantioanele de produse biologice sunt puse în recipiente sigure cu capac etanş ce previn scurgerea şi contaminarea feţei exterioare a aces-tora

♦ toate persoanele care manipulează produse biologice poartă echipament de protecţie (halat şi după caz mască) şi mănuşi din latex de unică utilizare (care se aruncă după terminarea lucrării respective în containere speciale)

♦ suprafeţele de lucru sînt dezinfectate cu substanţe chimice adecvate după terminarea lucrului

♦ materialele contaminate folosite în laborator sunt depozitate temporar în recipienţi / ambalaje incinerabile cu inscripţionarea „Pericol biologic” şi iar cele reciclabile (eprubete de sticlă, lame portobiect şi lamele de sticlă) în recipiente cu soluţii dezinfectante ♦ personalul respectă următoarele reguli de biosiguranţă: - semnalizările : „Acces controlat” şi „Risc biologic”(cu simbolul de Biohazard)

- utilizarea echipamentului de protecţie (halat, mănuşi , după caz mască) în spaţiile de lucru şi pe toată durata lucrului iar la terminarea lucrului acestea se abandonează în spaţiul de risc

- interdicţiile de a mânca / bea, de a fuma, de a se machia în laborator, de a pune obiecte personale(ochelari, poşete, batiste etc.) pe suprafeţele de lucru şi de a utiliza lentile de contact -

îndepărtarea materialelor infecte în alt interval orar (conform programului) decât recepţia produselor biologice - decontaminarea obligatorie la sfârşitul programului de lucru a suprafeţelor de lucru cu soluţii dezinfectante avizate şi detergenţi - evitarea producerii de aerosoli

- spălarea mâinilor cu apă şi săpun ori de cîte ori este nevoie şi la sfârşitul programului de lucru

- a nu se lucra cu leziuni cutanate neprotejate cu bandaje impermeabile , iar în caz de rănire accidentală se anunţă imediat managerul tehnic pentru acordarea primului ajutor şi luarea măsurilor de urgenţă

4.2.RESURSE MATERIALE

4.2.1. MIJLOACE FIXE:

♦ puncte de recoltare şi cabinet de recoltare dotat cu mobilier adec-vat: scaun de recoltare eventual canapea de recoltare, dulap şi masă pentru materiale , birou pentru înregistrarea pacienţilor ♦ computer conectat la server-ul ce deserveşte SIL ♦ grup sanitar separat pentru pacienţi , pentru autorecoltarea unor produse biologice (materii fecale, urină)

4.2.2. MATERIALE CONSUMABILE:

♦ tuburi tip Vacutainer, cu sau fără aditivi în funcţie de tipul de analiză, prezentate în tabelul de mai jos:

Nr. crt.	Tip de analiză	Volum sânge recoltat (ml)	Culoarea dopului	Codul tubului	Tip de aditiv şi volum
1	Biochimie, serologie, imunologie	6	Roşu	-	Fără aditivi
2	Biochimie Glicemie	4	Gri	454033	Sodium Fluoride/ K3 EDTA
3	Hemoleucogramă Frotiu de sânge Grup sanguin Viremie	2	Mov	-	0,04 K3 EDTA 7,5%
4	Coagulare, Fibrinogen	5	Albastru	454390	Sodium citrate3,8g%
5	VSH	2,9	Negru	729090	Sodium citrate3,8g%

Nr. crt.	Tip de analiză	Volum sânge recoltat (ml)	Culoarea dopului	Codul tubului	Tip de aditiv şi volum
6	Quantiferon TB Gold	1	Mov inscripţionat MITOGEN	454075	MITOGEN
7	Quantiferon TB Gold	1	Roşu inscripţionat TB ANTIGEN	454074	TB ANTIGEN
8	Quantiferon TB Gold	1	Gri inscripţionat NIL CONTROL	454402	-
9	Quantiferon TB Gold	3	Verde		Heparină

♦ microtainere cu tub de colectare a sângelui capilar(dispozitiv de recoltare a sângelui capilar) pentru un volum de sânge de 100µl- 200 µl având ca aditiv K_3 EDTA

♦ ace sterile de unică utilizare ambalate individual cu dimensiuni 21G(0,8x40), compatibile cu tuburile de recoltare ♦ lame pentru

microscopie optică ♦ lamă rodată pentru executarea frotiurilor de sânge ♦ holder compatibil cu tuburile de recoltare ♦ garou

♦ urocultoare sterile cu capac etanş ambalate individual ♦ coprocultoare sterile prevăzute cu capac etanş şi linguriţă recol -
toare, cu mediu de transport Cary-Blair , pentru coproculturi bacteriene, examinări virale şi examinări microscopice din materiile fecale (citologice, parazitologice, micologice şi examenul pentru digestie în Lugol)

♦ tampoane sterile în ambalaj individual pentru exsudat faringian, nazal, secreţii şi puroaie

♦ flacoane pentru hemoculturi tip Bactalert (Standard aerob/anae -
rob, FAN aerob/anaerob , FAN pediatric) ♦ baloane Erlenmeyer cu mediu de cultură pentru hemoculturi (depuse în termostatul de gardă) ♦ stative pentru eprubete ♦ alcool sanitar 70° ♦ comprese sterile

♦ vată medicinală hidrofilă

♦ plasture adeziv pentru etichetarea probelor sau marker perma -
nent

♦ tăviţe renale emailate sau nichelate ♦ mănuşi din Latex de unică utilizare ♦ container rezistent la înţepături pentru acele folosite , cutie cu sac din material plastic pentru tampoane de vată şi alte infecte neînţepătoare, recipient cu amestec sulfocromic pentru lamele de sticlă reciclabile(numai la nivelul laboratorului)

4.2.3. SISTEME DE ÎNREGISTRARE:

♦ registrul de evidenţă comenzi interne cod R-PG02-01 I, Ed.1, Rev.0 /..... - solicitări de către medicii specialişti ai spitalului –(beneficiari interni)

♦ registrul de evidenţă comenzi externe, cod R-PG02-01 E, Ed.1, Rev.0/.....-solicitări de la persoane juridice altele decât Spitalul şi de la persoane fizice (beneficiarei externi)

♦ în situaţiile în care analizele solicitate nu pot fi efectuate de către laborator (nu sunt pe lista oficială de analize, incapacitate temporară prin lipsă de reactivi sau defectarea unui echipament etc.) Se consemnează refuzul comenzii şi motivaţia în registrul de comenzi respinse, cod R-PG02-02, Ed.1, Rev.0/.....

♦ formularul de solicitare analize, cod F-PG02-03 X Ed.1, Rev.0 /..... este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice prin litera „X” după cum urmează: A – Lichid cefalorahidian (LCR) şi alte lichide de puncţie;

B - Hemoculturi;

C – Exsudat faringian şi alte exsudate;

D – Urină;

E – Sputa şi produse patologice din tractul respirator inferior;
F – Produse patologice din tractul genital;
G – Produse patologice din piele şi ţesut celular subcutanat; H – Alte produse patologice I – Materii fecale; J – Prelevate necropsie;
K – Analize serologie/imunologie;
L – Analize hematologice;
M – Analize biochimice din sânge;
N – Analize biochimice din alte produse patologice;

♦ sistem informatic al Laboratorului în care se precizează datele cuprinse în formularele de solicitare de uz intern, date referitoare la nivelul de competenţă al medicului care recomandă analiza/analizele precum şi rezultatele analizelor de laborator cu semnătura şi parafa responsabilului de analiză , semnătura şi parafa managerului tehnic

4.3. MOD DE LUCRU

4.3.1. LA NIVELUL PAVILIOANELOR

♦ analizele sunt recomandate de medicii specialişti din pavilioane (beneficiari interni) şi sunt consemnate în foile de observaţie ale pacienţilor ♦ pacienţii a căror stare generală permite deplasarea la punctul de recoltare de la nivelul pavilionului, sunt chemaţi individual cu foaia de observaţie , pacienţilor cu stare generală alterată sau comatoşi , recoltarea produselor biologice se face la patul bolnavului

♦ asistentul medical de recoltare

-copletează formularele de solicitare, cod F-PG02-03 X corespunzătoare analizelor solicitate în foaia de observaţie a pacientului (atât cele pe suport de hârtie cât şi cele din baza electronică de date), data şi ora recoltării produselor patologice , semnează lizibil -recoltează probele primare de sânge pentru analizele de hematologie (inclusiv sângele capilar pentru hemoleucogramă automată),
serologie , biochimie ,hemoculturi, exsudatele faringian, nazal, conjunctival puroaiele/ secreţiile tegumentare, otice, urina şi materiile fecale de la pacienţii imobilizaţi, comatoşi , necooperanţi şi copii mici fără însoţitori; -pentru produsele biologice obţinute prin autorecoltare (materii fecale, urină) se înmânează pacientului adult sau persoanei ce însoţeşte bolnavul ,(ex. mama care însoţeşte copilul) recipienţii corespunzători etichetaţi cu datele de identificare ale pacientului , locaţia , numărul foii de observaţie , formularele de solicitare corespunzătoare completate şi instruieşte pacientul/însoţitorul pacientului, în legătură cu precauţiile premergătoare recoltării şi cu recoltarea propriu zisă -
transportă toate produsele biologice (inclusiv produsele biologice recoltate de medicii specialişti: LCR, lichide de puncţie) şi formularele de solicitare corespunzătoare (inclusiv formularele de solicitare pentru analizele care se execută de către asistenţii de laborator, la patul bolnavului (timp de sângerare, timp de coagulare, picătura groasă) aşezate în genţi de transport, inscripţionate cu avertismentul „Pericol biologic”, la Laborator în intervalul orar de recepţionare a produselor biologice (7^{30} a.m.- 11^{00} a.m.) excepţie urgenţele care pot fi aduse pînă la ora 14^{00} p.m. şi în intervalul stabilit pentru contravizită (17^{30} p.m.- 18^{30} p.m)., unde sunt preluate de registratorul medical (sau asistentul de laborator desemnat să efectueze

contravizita , sau să asigure serviciul sâmbăta, duminica şi sărbătorile legale) ce deserveşte camera de receptură

♦ registratorul medical preia probele şi formularele de la asistentul medical care le transportă, le înregistrează în registrul de evidenţă comenzi interne, R-PG02-01 I, Ed.1, Rev.0/..... inscripţionează ID-ul probei (numărul de ordine din registrul de evidenţă din ziua respectivă) pe recipientul probei, pe formularul de solicitare şi pe bonul de comandă internă pentru analize, cod F-PG02-06, ED.1, REV.0/..... , la ora recepţionării, pentru care semnează după semnătura asistentului care a predat probele biologice. -dacă solicitarea este în regim de urgenţă, specificat de către medic pe formularul de solicitare, este consemnată ca atare în registrul de evidenţă, iar rezultatul este comunicat în cel mai scurt timp posibil de către registratorul medical.

-în zilele de sărbători legale şi la contravizitele zilnice aceste înregistrări sunt executate de către asistentul de serviciu în laborator.

♦ asistenţii de laborator ce deservesc compartimentele de lucru ale Laboratorului, preiau şi transportă produsele biologice împreună cu bonurile de comandă internă pentru analize corespunzătoare, la compartimentele respective - înregistrează în registrele de lucru, cod R-PG02-03 X, Ed.1,Rev.0/..... , bonurile de comandă internă pentru analize, în ordi-nea crescătoare a ID-ului, cu toate datele prevăzute în acestea Notă:

Nu se acceptă produse biologice neînsoţite de formulare de solicitare şi formulare de solicitare neînsoţite de produse biologice

4.3.2. LA NIVELUL CABINETULUI DE RECOLTARE/PRELEVARE AL LABORATO-RULUI

Laboratorul primeşte solicitări de analize medicale din partea persoanelor juridice (instituţii, societăţi comerciale, alte spitale), precum şi din partea persoanelor fizice (din proprie iniţiativă sau la recomandarea medicului de familie) – beneficiari externi -

Cabinetul de recoltare/prelevare al laboratorului este deservit de un asistent medical -asistentul de recoltare din Laborator :

După obţinerea acordului beneficiarului, asistentul medical din compartimentul recoltare/prelevare identifică pacientul pe baza cardului de identitate, înscrie datele de identificare în registrul de evidenţă comenzi externe, cod R-PG02-01 E, Ed.1,Rev.0/....., încasează contravaloarea analizelor, pentru care eliberează chitanţa beneficiarului (serie şi număr înscrise în registrul de evidenţă şi în formularul de solicitare analize medicale cod F-PG02-03 X (semnat de asistentul medical şi de beneficiar) un bon de eliberare a rezultatelor, cod F-PG02-04, Ed.1,Rev.0/..... , un formular F-PG04-04, Ed.1, Rev.0/ .....cu instrucţiunile şi precauţiile de prelevare, păstrare şi transport a produselor biologice, conform PG-04 „Servicii de consiliere” -în ca-zul produselor biologice obţinute prin autorecoltare şi un bon de comandă internă pentru analize.

Numărul de ordine din registrul de evidenţă comenzi externe, R-PG02-01 E, Ed.1, Rev.0/....., reprezintă ID-ul probei biologice şi este înregistrat ca atare (ID-ul va fi o cifră urmată de litera „E” ,provenită de la comandă externă) de către asistentul medical pe:

♦ formularul/formularele de solicitare analize cod F-PG02-03X, Ed.1, Rev.0/.....

♦ bonul de comandă internă pentru analize ♦ probele biologice recoltate /prelevate de la beneficiar; ♦ bonul de eliberare a rezultatelor, cod F-PG02-04, Ed.1, Rev.0/..... ..... (care conţine datele de identificare, ID-ul, datele când se eliberează rezultatele analizelor pe compartimente de lucru) ♦ buletinul de analiză, cod F-PG18-01, Ed.1, Rev.0/.....

Probele biologice astfel inscripţionate şi bonurile de comandă internă pentru analize sunt predate apoi responsabililor de analiză care le înregistrează în registrele de lucru corespunzătoare, cod R-PG02-03 X, Ed.1, Rev.0/..... Operatorul calculator înregistrează datele din registrele de evidenţă comenzi interne şi externe în sistemul informatic, după terminarea programului de recepţionare a probelor biologice.

4.3.3. RECOLTAREA PROBELOR

4.3.3.1 RECOLTAREA SÂNGELUI VENOS PRIN FLEBOTOMIE

Această procedură se adreseaza tuturor asistenţilor care recoltează probele primare de sânge venos Rezultatele testelor de laborator se bazează pe calitatea probei primare recoltate de la pacient. Factorii preanalitici pot influienţa într-o proporţie semnificativă corectitudinea rezultatelor, de aceea aceştia, trebuie cunoscuţi şi standardizaţi ; dacă analiza (testul) este efectuată corect, dar proba biologică primară recoltată de la pacient este incorectă, examinarea laboratorului poate fi în defavoarea îngrijirii pacientului chiar dacă rezultatele sînt exacte şi de încredere din punct de vedere analitic

Probele primare de sânge trebuie să fie:

♦ identificate corect

♦ să fie recoltate în vacutainere corespunzătoare şi să se respecte o secvenţă bine determinată ♦ să fie etichetate corespunzător (etichetă bine ataşată care conţine cel puţin următoarele informaţii lizibile : numele şi prenumele bolnavului, numărul foii de observaţie, pavilionul de provenienţă, data şi ora recoltării ♦ să fie însoţite de formularul de solicitare completat cu toate datele prevăzute în acesta

Notă:

Toate probele de sânge trebuie considerate potenţial infecţioase şi în consecinţă trebuie manipulate, în conformitate cu legislaţia naţională şi internaţională. în cazul semnalării unor cazuri speciale, trebuie luate măsuri speciale

a) Facilităţi:

- Locaţie: se recomandă ca puncţia venoasă să se efectueze intr-un mediu curat, liniştit şi privat (a se vedea punctul 4.2.1.) - Condiţii pentru asigurarea igienei: încăperea în care se efectuează puncţia trebuie să aibă facilităţi care să permită asistentului de recoltare să-şi spele mîinile pentru fiecare pacient ; se

recomandă spălarea mîinilor cu apă curentă şi săpun iar ştergerea mîinilor cu prosop de hîrtie de unică utilizare - Scaune pentru puncţia venoasă:trebuie să fie proiectate astfel încît să aibă braţe şi să permită:

- siguranţa şi confortul maxim al pacientului - poziţia corespunzătoare a braţului în vederea efectuării puncţiei - abordarea cu uşurinţă a pacientului - confortul ergonomic al asistentului de recoltare - Spaţiu de depozitare: trebuie să existe un spaţiu de depozitare (dulap) pentru stocurile de vacutainere şi materiale utilizate, masă pentru păstrarea temporară şi sortarea produselor biologice, masă pentru completarea formularelor de solicitare analize - Materiale necesare: (a se vedea punctul 4.2.3.);

b) Abordarea pacientului:

asistentul de recoltare costumat cu echipament de protecţie: -se prezintă pacientului şi încearcă să stabilească cu acesta o relaţie prietenoasă pentru a-l linişti şi ai cîştiga încrederea -va informa pacientul despre testele care urmează a fi efectuate şi despre probele biologice care urmează a fi recoltate -nu va recolta sânge împotriva voinţei pacietului (orice obiecţie a pacientului va fi comunicată medicului şi consemnată)

-va identifica pacientul(identificarea pacientului este crucială); protocolul de identificare diferă în funcţie de starea pacientului

-pentru pacientul conştient, se va cere numele şi prenu-mele, vîrsta/ data naşterii, adresa şi le va compara cu datele din Biletul de trimitere/ Foaia de oservaţie / Cardul de identitate -pentru pacientul semiconştient , prea tînăr sau incom-petent mintal, se solicită însoţitorul să identifice pacientul, sau se identifică pacientul după brăţara de identificare

-verifică dacă testele solicitate impun restricţii de dietă, dacă aceste restricţii au fost comunicate pacientului şi dacă ele au fost respectate - identifică şi ordonează materialele şi tuburile de recoltare corespunzătoare testelor solicitate -completează formularul/formularele de solicitare analize şi etichetele vacutainerelor inclusiv cu data şi ora recoltării -va ruga pacientul să se aşeze comod pe scaun sau în decubit dorsal într-o poziţie confortabilă , când este culcat în pat, fără a avea nimic în gură (termometru, alimente, gumă de mestecat), şi să întindă braţul astfel încât să formeze o linie dreaptă de la umăr la încheietura mâinii ,asigurînd un sprijin suplimentar dacă este cazul -îşi pune mănuşile înaintea puncţiei venoase -inspectează zona de puncţie venoasă care nu trebuie să prezinte cicatrice extinsă, hematoame, fistule, grefe vasculare şi canule, aplică garoul în treimea inferioară a braţului astfel încât acesta să producă stază venoasă fără a împiedeca fluxul de sînge arterial (pe care îl verifică prin palparea pulsului la artera radială), alege vena cea mai mare şi mai turgidă , de preferinţă mediana bazilică, dezinfectează zona de puncţie cu un tampon de vată îmbibat cu alcool sanitar de 70°, deschide capsula acului prin răsucire pînă la ruperea etichetei, înlătură doar partea transparentă a capsulei şi fixează acul în holder prin înşurubare, apoi procedează la puncţionarea propriu-zisă, menţinând întinsă pielea de deasupra venei cu ajutorul degetelor mîinii stângi şi perforând pielea şi vena cu mâna dreaptă, printr-o unică înţepătură, bruscă şi fermă; introduce primul vacutainer etichetat în holder; acul de puncţie trebuie să facă cu braţul pacientului un unghi de 30° sau mai mic ,

pentru a permite dirijarea fluxului de sânge în eprubetă la un debit convenabil şi pentru a realiza un contact optim al sângelui cu anticoagulantul din tub, evitând formarea microcheagurilor; sângele este aspirat în vacutainer prin efectul pompei de vid; menţinând holderul imobil prin plasarea primelor trei degete ale mâinii drepte între acesta şi antebraţul pacientului, se extrag şi se introduc, pe rând vacutainerele în ordinea: 1. flacon pentru hemocultură 2. vacutainer pentru coagulare cu sodium citrate 3,8g% (dop albastru)

3. vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu)

4. vacutainer cu heparină (dop verde)

5. vacutainer cu K_3EDTA pentru investigaţii hematologice (dop mov)

6. vacutainer cu sodium fluoride/ K3 EDTA (dop gri) 7. vacutainer cu sodium citrate 3,8g% pentru VSH (dop negru) 8. vacutainer cu heparină -se asigură ca mâna pacientului este deschisă (deschiderea mâinii reduce presiunea venoasă prin relaxarea muşchilor)nu trebuie să se ceară sau să se permită pacientului să închidă şi să deschidă pumnul într-o mişcare de pompare

-scoate garoul înaite de recoltarea vacutainerului pentru VSH şi în maximum 2 minute de la aplicarea lui; după recoltarea tuturor probelor de sânge venos necesare, retrage uşor acul din venă şi se previne sângerarea prin aplicarea unei presiuni uşoare pe plaga venoasă cu un tampon de vată îmbibat în alcool sanitar 70°, sfătuind pacientul să păstreze această presiune timp de 3-4 minute cu antebraţul în flexie pe braţ pentru a permite o hemostază eficientă şi a evita formarea unui hematom

Notă:

Vacutainerul cu dop roşu, imediat după recoltarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprinderea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale.

-desfiletează acul din holder şi-l aruncă în containerul de deşeuri înţepătoare, apoi omogenizează prin 10 mişcări lente de basculare conţinutul vacutainerelor cu aditivi şi le aşează în stativ; îşi scoate mănuşile din latex pe care le aruncă în containerul pentru deşeuri infecte, se spală pe mîini cu apă şi săpun, apoi se clăteşte cu soluţie alcoolică dezinfectantă. -sfătuieşte pacientul să nu facă efort fizic intens şi să nu fumeze în următoarea oră pentru a preveni reacţiile lipotimice

Note:

1. În condiţii de spitalizare recoltarea sângelui pentru teste de he-matologie şi unele teste de biochimie, se recomandă a fi efectuate dimineaţa după odihna de noapte a pacientului, a jeun , iar pacienţilor ambulatori, recoltarea se poate face şi după un prânz uşor şi cel puţin 30 minute de repaus

fizic -efortul datorat digestiei, după micul dejun, influienţează în mai mică măsură morfologia sângelui, decât efortul datorat deplasării pacientului la Laborator; excepţie situaţiile de urgenţă ce pun în pericol viaţa pacientului când recoltarea sângelui pentru aceste teste este imperioasă

2. Staza venoasă nu trebuie să dureze mai mult de 1 minut, după acest timp poate să apară o hipercoagulare reactivă; probele recoltate vor fi transpor- tate cât mai rapid la laborator pentru a fi prelucrate în maximum 2 ore de la recoltare

3. Sângele poate fi recoltate prin branule lăsate în vene 4. În mod obişnuit, un braţ cu o fistulă nu trebuie

folosit pentru recoltarea probelor de sânge; când este posibil, probele de sânge trebuie să fie recoltate de pe braţul opus

5. Nu se recoltează sânge din braţul de pe care se administrează in-travenos diverse lichide (inclusiv produse sanguine de transfuzie); o asemenea probă poate fi contaminată cu lichidul care s-a administrat 6. Este interzisă masarea sau flagelarea braţului înainte de puncţionarea venei

7. Când accesul venos nu este posibil se recomandă puncţionarea tegu-mentului (numai pentru hemoleucogramă)

8. Recoltarea sângelui venos prin puncţia venei jugulare este de compe-tenţa medicului specialist

c) Consideraţii suplimentare ♦ Hematoame - pentru a preveni apariţia unui hematom, fleboto-mistul trebuie:

-să se asigure că acul a penetrat complet peretele superior al venei -să degajeze garoul înainte de a îndepărta acul -să abordeze pentru puncţie venele superficiale mari -să păstreze sistemul de colectare a sângelui venos în timp ce colectează proba biologică

-să se asigure că locul puncţiei s-a închis şi să observe formarea hematomului, după ce s-a înlăturat presiunea, înainte de bandajare -să aplice o presiune mică, cu un tampon, în timp ce bandajează braţul

♦ Hemoliza - pentru a preveni hemoliza, flebotomistul trebuie: -după aseptizare să lase locul pentru puncţie să se usuce la aer -să nu recolteze sânge dintr-un hematom

-să amestece sângele cu aditivul prin răsturnări uşoare

d) Situaţii de urgenţă

Personalul ce deserveşte punctele de recoltare din pavilioane şi cabinetul de recoltare din Laborator, trebuie să acorde îngrijire pacientului până la sosi rea medicului de gardă

♦ Sincopa (leşinul) sau lipsa de reacţie din partea pacientului: -se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion -se întinde pacientul când acest lucru este posibil sau dacă acesta este în poziţie şezândă , se coboară capul şi braţele şi se face lejeră îmbrăcămintea (se lărgeşte nodul cravatei, se descheie gulerul cămăşii sau bluzei)

-nu este recomandată inhalarea de amoniac deoarece pot apare efecte neaşteptate

♦ Greaţa:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion -se asigură pacientului un grad de confort

-se instruieşte pacientul să respire profund şi rar

-se aplică comprese reci pe fruntea pacientului ♦ Vomismente: -se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion -se dă pacientului un lighean sau o cutie şi prosoape -se dă pacientului apă pentru clătirea gurii ♦ Convulsii:

-se anunţă medicul de gardă sau medicul specialist din pavilion -se acordă pacientului să nu se rănească el însuşi (nu se stăpânesc complet mişcările extremităţilor dar se încearcă să se prevină autoaccidentarea) ♦ Raportarea

incidentelor: -toate incidentele sunt înregistrate în rapoarte completate în conformitate cu reglementările locale (caiet de activitate personal, foaie de observaţie, raport de gardă)

4.3.3.2. RECOLTAREA SÂNGELUI PRIN PUNCŢIE CAPILARĂ

La sugari şi copii mici, asistenta de recoltare trebuie să fie ajutată de încă o persoană (însoţitoarea copilului sau infirmiera din pavilion): persoana care ajută asistenta de recoltare se aşează pe scaun cu faţa spre sursa de lumină şi cu copilul în braţe în poziţie şezândă; cuprinde picioarele copilului între coapsele sale, cu o mână cuprinde braţele şi toracele copilului îm-piedecându-l să se zbată, iar cu cealaltă mâna, prinde fie mâna copilului fie piciorul copilului de unde se va recolta sângele capilar (scopul fiind imobilizarea copilului în timpul recoltării pentru a prevenii accidentele)

♦ Zone pentru recoltarea sângelui prin puncţie capilară:

-la adulţi şi copii mai mari se recomandă suprafaţa palmară laterală a ultimei falange a degetului inelar sau mijlociu, perpendicular pe amprente, nu paralel cu acestea , suprafaţa laterală sau centrală a călcâiului, sau suprafţa plantară a halucelui

-la copii mai mici de un an se recomandă puncţia călcâiului (suprafaţa plantară externă sau internă a călcâiului) Notă:

Sângele nu trebuie obţinut din:

-degetul mic (pielea fiind prea subţire)

-lobul urechii

-zona centrală a călcâiului la copilul mic -curbura posterioară a călcâiului -degetele nou-născutului -locul puncţionat anterior, deoarece lichidul interstiţial acumulat va contamina proba de sânge

-partea laterală sau vârful degetului

-zone cianotice, edematiate sau reci

♦ Etapele recoltării:

-alegerea locului puncţiei -încălzirea locului puncţiei -decontaminarea locului puncţiei cu un tampon umezit în alcool -prinderea degetului sau călcâiului cu mâna stângă -puncţionarea pielii, după evaporarea alcoolului , cu acul de unică utilizare, ţinut în mâna dreaptă, printr-o lovitură bruscă, unică şi profundă de 2-3 mm., pentru apariţia spontană a sângelui

-aruncarea acului într-un container de unică utilizare rezistent la înţelături -înlăturarea primei picături de sânge cu un tampon de tifon uscat -recoltarea sângelui în microtainerul capilar (tubul colector va fi ataşat în prealabil la microtainer)

-se omogenizează sângele cu anticoagulantul prin câteva răsturnări lente a recipientului

-se aplică un tampon de vată cu alcool pe locul înţepăturii şi se apasă locul puncţionat

-se detaşează tubul colector şi se închide recipientul

Note:

1.Dacă a doua picătură de sânge, care va fi recoltată, nu apare spontan, se poate face o uşoară presiune de-a lungul degetului la o oarecare distanţă de locul puncţiei

2.Dacă s-a obţinut o probă insuficientă pentru că sângele s-a oprit din flux, puncţia poate fi repetată într-un loc diferit folosind un ac nou -se etichetează recipientul cu proba în prezenţa pacientului sau a însoţitorului pentru verificarea identităţii şi se notează ora recoltării

-se scot mănuşile se aruncă şi se spală mâinile înainte de a trece la pacientul următor

4.3.3.3. PRECAUŢII PRIVIND RECOLTAREA ŞI TRANSPORTUL PROBELOR DE SÂNGE PENTRU TESTAREA PLASMEI ÎN VEDEREA TESTELOR DE COAGULARE , DETERMINĂRILOR BIOCHIMICE ŞI HEMOLEUCOGRAMĂ

♦ Pentru teste de coagulare (excepţie timpul de coagulare metoda Lee-White):

-sângele se recoltează în vacutainer cu capac albastru ce conţine citrat trisodic 3,8g% (pentru testele de coagulare nu se folosesc anticoagulanţi de tip oxalat, heparină sau EDTA) -când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, prima probă de sânge recoltată va fi pentru teste de coagulare (poate fi precedată doar de flaconul de hemocultură)

-pentru testele de coagulare trebuie asigurat un raport sânge/anticoagulant de 9:1, adică se recoltează sânge până la nivelul indicat pe vacutainer ; umplerea necorespunzătoare, supraumplerea sau umplerea insufi - cientă, a vacutainerului va modifica acest raport determinând obţinerea de rezultate eronate

-acele de recoltare trebuie să corespundă unor parametri calitativi astfel încât să nu existe asperităţi pe suprafaţa internă care pot provoca hemoliză şi trombogenicitate; flebotomistul trebuie să aleagă acul în funcţie de caracteristicile fizice ale venei, poziţia venei şi volumul de sânge care urmează a fi recoltat

-transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze cât mai repede posibil -în timpul transportului trebuie asigurate condiţii pentru a reduce pe cât posibil traumatizarea celulelor- în special cea determinată de vibraţii- care poate determina hemoliză şi activarea coagulării -vacutainerele vor fi transportate în poziţie verticală, cu dopul bine fixat (se evită pierderea de CO_2 şi creşterea pH)

-se recomandă procesarea şi testarea probelor într-un interval de maximum 4 ore de la recoltarea sângelui (perioada de păstrare poate influienţa rezultatele testului „Timp de protrombină” la bolnavii cu terapie anticoagulantă)

♦ Pentru timpul de coagulare Lee-White:

-recoltarea sângelui se face numai la nivelul Laboratorului -sângele venos se recoltează numai cu seringa, fără anti-coagulant

♦ Pentru determinări biochimice:

-sângele se recoltează în vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu) sau în vacutainer cu Sodium Fluoride/ K_3 EDTA (dop gri) atunci când se recomandă determinarea numai a glicemiei prin metoda fotometrică

-când se recoltează mai multe

probe biologice printr-o singură puncţie venoasă, a doua probă de sânge va fi pentru determinări biochimice -vacutainerul cu dop roşu nu se agită şi imediat după recoltarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprinderea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale - transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare în condiţii care să asigure stabilitatea analiţilor, în poziţie verticală cu dopul în sus

Note:

1.Pentru unii analiţi timpul de contact cu celulele trebuie să fie mai mic de 2 ore (potasiu, ACTH, acid lactic etc)

2.Temperatura afectează stabilitatea analiţilor(exemplu: calciu ionic este stabil 2 ore la 25°C dar 4 zile la 4°C, magneziu ionic este stabil 6 ore la 25°C dar 5 zile la 4°C)

3.Probele patologice au o stabilitate, în funcţie de timp şi temperatură, diferite de a probelor normale (exemplu în leucocitoze stabilitatea glucozei în sângele total este mai redusă, creşterea amoniacului în timp este mai accentuată la pacienţii cu activitatea GGT crescută)

4.Contactul serului cu cheagul sanguin produce modificări ale unor analiţi (exemplu contactul serului cu cheagul, 2 ore la temperatura camerei determină scăderea Glucozei, creşterea Potasiului şi LDH iar contactul 8 ore la temperatura camerei determină creşterea Fierului etc.) Zhang DJ şi col.(1998)-au studiat efectul contactului serului cu cheagul sanguin la 24°C şi la 32°C:

La 24°C	La 32°C
Potasiu: -după 3 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic -după 6 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic	Potasiu: -după 3 ore ↓ semnificativ clinic şi analitic - după 6 ore ↓ semnificativ clinic şi analitic
-după 24 ore ↑ semnificativ clinic şi analitic	-după 24 ore ↑↑ semnificativ clinic şi analitic
-la 3 ore se modifică semnificativ analitic: ♦ Acidul uric ↓ ♦ Albumina ↑ ♦ Bilirubina totală ↑ ♦ Fierul ↑ ♦ Fosforul ↑ ♦ FSH ↑ ♦ Glucoza ↓ ♦ LDH ↑ -la 6 ore , pe lângă modificările precedente: ♦ HDL Col ↑ ♦ Proteine totale ↑ ♦ Transferina ↑ ♦ Vitamina B 12 ↑ ♦ Ig A ↑ ♦ Folatul ↓	-la 3 ore se modifică semnificativ clinic: ♦ Glucoza ↓ –la 6 ore se modifică semnificativ clinic: ♦ Albumina ↑ ♦ Fosforul ↑ ♦ Glucoza ↓↓

şi la 24 ore, rezultatele fiind următoarele:

La 24 ore se modifică semnificativ analitic:						La 24 ore se modifică semnificativ clinic:			
♦Acid uric	↓	♦Glucoza	↓↓↓	♦		♦ Albumina	↑		
♦Albumina	↑	GGT		↓		♦ Bicarbonatul	↓		
♦ALT	↓	♦ HDL Col		↑		♦ Clorul	↓		
♦Amylaza	↑	♦ IgA	↑	♦		♦ Fierul	↑	♦ Fosforul	↑↑
♦Bicarbonat	↓	IgG	↑	♦		♦ Glucoza	↓↓↓		
♦Bilirubina tot.	↑	LDL Col		↓		♦ HDL Col.	↑	♦ LDL Col.	↓
♦Clorul	↓	♦ LDH		↑		♦ Proteine tot.	↑		
♦Colesterol	↑	♦Prealbumina		↑		♦ etc.			
♦Fierul	↑	♦ Proteine tot.		↑					
♦Creatinina	↓	♦ Transferina		↑					
♦Feritina	↑	♦ Ureea		↓					
♦Folatul	↓	♦ Vit. B12		↑					
♦Fosforul	↑↑	♦ etc.							

Fără efect asupra fosfatazei alcaline, AST, caroten, ceruloplasmină, IgE, IgM, trigliceride, vitamina A, vitamina C, vitaminaC, etc. 5.Manevrarea necorespunzătoare a probelor biologice primare determină leziuni eritrocitare; hemoliza cauzează interferenţe chimice; teste afectate semnificativ de hemoliză (creşte concentraţia): LDH, AST, Potasiu, Hemoglobina plasmatică; teste afectate moderat de hemoliză (creşte concentraţia): Fier, ALT; teste afectate puţin de hemoliză (creşte puţin concentraţia): Fosfor, Magneziu, Proteine totale, Calciu, Albumina, Fosfataza acidă. 6.Expunerea la lumină (naturală sau artificială) este interzisă pentru analiţi fotosensibili: Beta caroten, Vitamina A , Bilirubină, Creatinkinază, Vitami- na B6, Vitamina C, Porfirine; pentru fotoprotecţie se pot folosi containere brune sau învelite în folii de aluminiu

7. Datorită existenţei variaţiilor circadiene ai unor parametrii hematologici, şi a modificărilor unor parametrii biochimici , legate de efortul fizic şi eforul digestiv, ca şi de alimentaţia din ziua sau zilele precedente, se recomandă recoltarea sângelui pentru analize biochimice şi hemoleucogramă, să se recolteze dimineaţa, după odihna de noapte a pacientului, a jeun.

♦ Pentru hemoleucograma automată:

- sângele se recoltează în vacutainer cu K_3EDTA (dop mov)

- când se recoltează mai multe probe biologice printr-o singu-ră puncţie venoasă, a treia probă de sânge va fi pentru hemoleucogramă automată

- după recoltarea sângelui venos , până la semnul indicat pe vacutainer, acesta se omogenizează cu anticoagulantul , prin câteva mişcări lente de răsturnare

- din acest vacutainer se pot executa şi alte analize hema-tologice: testul reticulocitelor, frotiul de sânge periferic, determinarea grupelor sanguine în sistemul OAB şi Rh, concentratul leucocitar - transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare

Note:

1.Erorile din faza de recoltare nu pot fi compensate

2.Erorile pot fi generate de:

-momentul recoltării -

tipul de anticoagulanţi -

coagularea parţială sau totală a sângelui, inclusiv prezenţa microgheagurilor cauzată de omogenizarea insuficientă a sângelui cu anticoagulantul sau de prezenţa „ anticorpilor la rece”

-temperatura de depozitare

-perioada de la recoltare până la analiză

-hemoliza

-cantitatea de sânge prea mare sau prea mică modifică raportul sânge /anticoagulant, favorizând apariţia microcheagurilor, diluţia sângelui etc. -amestecarea probelor -hiperlipemia sau alte anomalii metabolice sau biochimice -stocarea probelor la temperatura camerei este permisă pentru 4-6 ore, iar la 4°C, 24 ore , fără să se modifice numărul de leucocite, hematii, trombocite şi valoarea hemoglobinei (stocarea îndelungată determină alterarea mai multor parametrii de exemplu, creşte volumul eritrocitar mediu, scade concentraţia de hemoglobină eritrocitară medie etc.)

♦ Pentru determinarea vitezei de sedimentare a hematiilor: -sângele se recoltează în vacutainer cu sodium citrate 3,8g% pentru VSH (dop negru)

- se respectă strict cantitatea de sânge recomandată de produ - cătorul vacutainerelor care livrează şi stativul cu nomograma corespunzătoare de determinare a VSH-ului la 1 oră -

coagularea parţială sau totală, hemoliza, invalidează testul - transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare

- determinarea tardivă a VSH-ului, peste 2-3 ore de la recol-tare, va produce scăderea valorii acestuia până la 20% din valoarea ei reală

♦ Pentru analize de imunologie/serologie: -sângele se recoltează în vacutainer pentru ser fără activator de coagulare (dop roşu) pentru toate analizele de imunologie/serologie excepţie sângele recoltat pentru QuantiFeron-TB Gold

-vacutainerul cu dop roşu nu se agită şi imediat după recol-tarea sângelui se aşează în poziţie verticală cu dopul în sus, într-un stativ, pentru că se interzice atingerea sângelui de partea internă a dopului deoarece desprin-derea cheagului care s-ar forma invalidează mult rezultatele finale - transportul la Laborator a probelor recoltate, trebuie să se realizeze în maximum 2 ore de la recoltare în condiţii care să asigure stabilitatea analiţilor, în poziţie verticală cu dopul în sus

- pentru QuantiFeron-TB Gold , sângele se recoltează în cele trei vacutainere speciale (Mov inscripţionat MITOGEN, Roşu inscripţionat TB ANTIGEN, Gri inscripţionat NIL CONTROL), câte 1 ml. în fiecare vacutainer, după care se omogenizează prin 10-20 de răsturnări lente ale vacutainerelor, transportul se face imediat, vacutainerele se depun împreună cu formularele de solicitare în termostatul de gardă; o altă alternativă pentru această analiză este recoltarea sângelui venos în vacutainer cu lithium-heparină (dop verde), cel puţin 3 ml., iar după omogenizarea sângelui cu anticoagulantul prin câteva răsturnări lente ale acestuia, se transportă imediat la Laborator şi se depun împreună cu formularele de solicitare în termostatul de gardă

4.3.3.4.

RECOLTAREA PROBELOR BIOLOGICE PENTRU EXAMINĂRI MICROBIO - LOGICE

4.3.3.4.1.

CONDIŢII GENERALE PENTRU PRODUSUL BIOLOGIC

♦ să fie recoltat înainte de începerea terapiei cu antibiotice sau dacă nu este posibil, să se recolteze când nivelul antibioticului este cel mai redus ♦ să corespundă procesului infecţios al pacientului, respectiv locului unde este situată infecţia

♦ recoltarea să se efectueze în condiţii aseptice

♦ să se utilizeze pentru recoltare recipiente sterile, adecvate scopului

♦ cantitatea recoltată să fie corespunzătoare solicitării ♦ recipientul trebuie marcat corespunzător: nume şi prenume, tip de pre - levat, locul prelevării (pavilionul , cabinet de recoltare Laborator, alt spital etc.) ♦ produsul biologic trebuie să fie însoţit de formularul de solicitare analize cod F-PG02-03 X Ed.1, Rev.0/..... care este conceput diferenţiat pe com-partimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice (a se vedea punctul 4.2.3.)

♦ recipientele cu prelevate şi formularele de solicitare analize trebuie să fie separate în interiorul genţilor de transport şi aduse concomitent la Laborator

4.3.3.4.2. TRANSPORTUL ŞI PĂSTRAREA PROBELOR BIOLOGICE

♦ transportul produselor biologice trebuie să se facă prompt, în decurs de 2 ore de la recoltare

♦ unele produse biologice se pot păstra în anumite condiţii de temperatu -ră în funcţie de natura prelevatului, ca atare sau în mediu de transport, dar nu mai mult de 24 ore

♦ prelevatele pentru izolarea bacteriilor sensibile ca *Neisseria meningiti - dis, Haemophillus influnenzae, Shigella* trebuie însămânţate imediat ♦ nu se păstrează la frigider LCR-ul, prelevatele genitale, oculare, otice ♦ pentru anaerobi se menţin prelevatele în sisteme de transport speciale la 25°C timp de 20-24 ore

Condiţii de păstrare a produselor biologice:

Sistem de transport	Păstrare la 4°C (vitrină frigorifică de gardă Laborator)	Păstrare la 20-25°C (temperaturacamerei la pavilion)	Păstrare la 32-37°C (termostat de gardă Laborator)
Mediu de transport Cary-Blair, Stuart	Materii fecale pentru: *Campylobacter spp., Shigella spp., Salmonella spp., Vibrio spp*., Examen microscopic, Examen	Materii fecale pentru: *Salmonella spp.*	-

	virologic Prelevate biopsice din arsuri Prelevate din conductul auditiv extern		
Fără conservanţi	Urina-jet mijlociu, cateter	-	-
Fără conservanţi	-	-	LCR şi lichide de puncţie
Însămânţate pe medii de cultură	-	-	Hemocultura, culturi lichide de puncţie
Sisteme anaerobe de transport (seringă anaerobă)	-	Aspirate sinusale, pulmonare, transtraheale Lichid de ascită, amniotic Bila Prelevate chirurgicale Prelevate din leziuni porfunde Urina prin puncţie suprapubiană	-

Notă:

Produsele biologice (exsudat faringian, nasofaringian, secreţie otică, secreţie conjunctivală, secreţie vaginală etc.) recoltate cu tamponul steril , nu se prelevează în afara programului de lucru al Laboratorului şi nu se păstrează mai mult de 1 oră la temperatura camerei. Surse de contaminare cu flora comensală în timpul recoltării:

Locul infecţiei	Sursa contaminării
Vezica urinară	Uretra, perineul
Sânge	Locul de venopuncţie
Endometru	Vaginul
Fistulă	Tractul gastrointestinal
Urechea medie	Canalul auditiv extern
Sinusul nasal	Nasofaringe
Infecţii subcutanate şi răni superficiale	Tegumentul şi mucoasele
Infecţiile sistemului nervos central	Tegumentul

4.3.3.4.3. CONDIŢII DE RECOLTARE ŞI TRANSPORT ÎN FUNCŢIE DE TIPUL PRELEVATULUI

1. LCR

♦

Status normal: fluid steril, incolor, clar, conţine 3-10 celule nucleate/mm^3 (de regulă limfocite), 50-70 mg glucoză/dl, 15-40 mg proteine/dl şi 680-730 mg cloruri/dl ♦ Recoltare: este de competenţa exclusivă a medicilor specialişti, care au apreciat indicaţia şi oportunitatea puncţiei; se face prin rahicenteză uzual lombară, sau puncţie ventriculară în condiţii aseptice pentru a asigura: - protecţia pacientului contra infecţiei iatrogene

- securitatea microbiologică a probei faţă de contaminarea cu bacterii din microbiotica cutanată

precauţii:

- se dezinfectează pielea cu tictură de iod 2% - se inseră acul de unică utilizare în interspaţiul L3-L4, L4-L5, L6-S1

♦ Volum: 6-10 ml fragmentate încă de la prelevare în 3 eprubete sterile cu capac înşurubat (o eprubetă pentru examinări microscopice, o eprubetă pentru examinări biochimice şi o eprubetă pentru culturi bacteriene)

♦

Transport la Laborator: în mai puţin de 15 minute de la prelevare, fără refrigerare; examenul LCR-ului fiind o urgenţă, produsul biologic se predă Laboratorului în cel mai scurt timp posibil, împreună cu formularul de solicitare corespunzător probele de LCR recoltate în afara programului de lucru al Laboratorului, se depun împreună cu formularul de solicitare corespunzător, în termostatul de gardă, urmând a fi prelucrate la contravizită sau a doua zi dimineaţa Note:

- temporizarea examinării distruge celulele (cel mai puternic influienţate de intervalul prelevare –examinare sunt leucocitele polimorfonucleare a căror număr iniţial, scade cu 50±12% în prima oră respectiv cu 68-10% în a doua oră de la prelevare; numărul limfocitelor şi macrofagelor este nesemnificativ alterat în interval de 3 ore de la prelevare)şi asociată refrigerării omoară meningococii - în sezonul rece este indicat transportul LCR-ului în cutie izotermă

♦ Păstrare: ≤ 24 ore în termostatul de gardă

♦ Observaţii: pentru LCR-ul purulent, se pot folosi pentru cultivarea bacteriilor şi fungilor, flacoane de hemocultură, practicându-se dezinfecţia dopului flaconului cu alcool 70°, se aşteaptă un minut şi se însămânţează

2. Alte lichide patologice de puncţie (ascită, articular, pericardic, perito-neal, pleural)

♦ Status normal:

cavităţile: pericardică, articulară, peritoneală, pleurală sunt cavităţi virtuale iar lama fină de fluid existent, este sterilă bacteriologic ♦ Recoltare: este de competenţa exclusivă a medicilor specialişti, care au apreciat indicaţia şi oportunitatea puncţiei; se face în condiţii aseptice pentru a asigura:

- protecţia pacientului contra infecţiei iatrogene
- securitatea microbiologică a probei faţă de contaminarea cu bacte-

rii din microbiotica cutanată

precauţii:

- se dezinfectează pielea cu tictură de iod 2% - se aspiră cu acul de unică utilizare sau prin intervenţie chirurgicală ♦ Volum:

se recoltează cât mai mult lichid repartizat în 2 eprubete ,pentru examen microscopic şi examinări biochimice cât şi în sisteme de transport anaerobe (de exemplu seringă anaerobă , cu acul înfipt în dop de cauciuc)

pentru culturi bac-teriene şi fungice

≥ 3 ml pentru bacterii (repartizate în 2 eprubete şi aproximativ 2-3 ml într-o „ seringă anaerobă”

≥ 10 ml pentru fungi ≥ 10 ml pentru micobacterii ♦ Transport la Laborator:

în mai puţin de 15 minute de la prelevare, fără refrigerare; produsul biologic se predă Laboratorului în cel mai scurt timp posibil, împreună cu formularul de solicitare corespunzător

probele recoltate în afara programului de lucru al Laboratorului, se depun împreună cu formularul de solicitare corespunzător, în termostatul de gardă, urmând a fi prelucrate la contravizită sau a doua zi dimineaţa

♦ Păstrare:

≤ 24 ore în termostatul de gardă ♦ Observaţii: pentru lichidele purulente, se pot folosi pentru cultivarea bacteriilor şi fungilor flacoane de hemocultură, practicându-se dezinfecţia dopului flaconului cu alcool 70°, se aşteaptă un minut şi se însămânţează produsul recoltat nu se trimit tampoane înmuiate în lichidul de puncţie

3. Sângele (hemocultura)

♦ Status normal:

sângele este normal steril, iar sistemul circulator are importante capacităţi de eliminare a microorganismelor

♦ Recoltare:

•indicaţii:

- în bacteriemii ocazionale:

tranzitorii şi spontan rezolutive când sunt ocazionate de extracţii dentare, cateterisme uretrale, bronhoscopie, intervenţii chirurgicale pe mucoase normal colonizate sau pe focare septice tisulare, ginecologice după perfuzia de soluţii contaminate, sau determinate prin colonizarea unor inserţii vasculare (catetere) sau la consumatorii de droguri pe cale intravenoasă

- bacteriemii intermitente:

însoţesc evoluţia celor mai variate focare de infecţie: nefrite interstiţiale, colecistite şi angiocolecistite, enterocolite, alveolite pulmonare, meningite, peritonite, osteomielite,, artrite, flegmoane, abcese, infecţii ale plăgilor, arsurilor sau escarelor, focare de infecţie şi intervenţii cu mare risc generator fiind cateterismele, intervenţiile urologice, etc. intermitenţă sistematizată în unele boli infecţioase ciclice: febrele recurente, febra de Wolhynia, etc.

- bacteriemii continue:

apar în evoluţia unor boli infecţioase ciclice: febre enterice, leptospiroze etc., infecţii endovasculare cum sunt endocarditele subacute ane-vrisme infectate, tromboflebite, etc. - septicemia: bacteriemie importantă cu evoluţie ciclică neregulată, imprevizibilă şi gravă, acompaniată de frisoane, febră neregulată, toxemie, hipotensiune, prostraţie, erupţii cutanate polimorfe şi variate, metastaze septice tisulare sau viscerale

• categorii de pacienţi la care sunt indicate hemoculturile: - cu sindrom septicemic - nou-născuţi, sugari, gazde imunocompromise la orice vârstă, inclu-siv drogaţi pe cale intravenoasă, cu semne clinice sugestive, chiar minime - cu endocardită infecţioasă - cu sindrom sugestiv pentru infecţie sistemică cu patogeni specifici (febre enterice, bruceloză, leptospiroză etc.) - cu sindroame febrile de etiologie neprecizată - cu infecţii bacteriemice pluri etiologice (alveolite pulmonare, me-ningite, peritonite, pielonefrite acute, infecţii puerperale, angiocolecistite, infecţii ale plăgilor şi arsurilor) - cu stări febrile după intervenţii chirurgicale pe intestin, focare in-fecţioase cronice, cateterism venos prelungit, dializă peritoneală • momentul prelevărilor:

- înaintea tratamentului antimicrobian; oricât de gravă ar fi o sep-ticemie, acest tratament poate fi temporizat 2-3 ore pentru prelevarea corectă a hemoculturilor - în bolile care evoluează sistematic cu fază bacteriemică (alveolite pulmonare, febre enterice, leptospiroză, bruceloză), procentul hemoculturilor pozitive creşte cu cât acestea sunt practicate cât mai aproape de debutul bolii - în bolile cu bacteriemii continue (exemplu endocardite subacute), prelevarea nu este legată de un moment anume în cursul bolii

- în bolile cu bacteriemii intermitente, sistematizate (exemplu febră de Wolhynia etc.) sau nesistematizate (exemplu supuraţii, pielonefrite etc.), fiecare descărcare bacteriemică se însoţeşte de frisoane şi este urmată de un croşet febril - hemoculturile trebuie recoltate conform evoluţiei predictive a curbei febrile sau/şi în momenul când bolnavul semnalează apariţia frisoanelor • numărul prelevărilor:

- majoritatea bacteriemiilor sunt intermitente şi în aceste condiţii o singură prelevare asigură izolarea bacteriei din sânge cu o sensibilitate de numai 0,8; trei prelevări intermitente în 24 ore cresc sensibilitatea izolării aproape de 1,0; rar sunt necesare mai multe prelevări; în urgenţe ritmul prelevărilor poate fi la intervale de 30-60 minute - în funcţie de suspiciunea clinică se recoltează: -în septicemie: 2-3 seturi din locuri separate în timp de 10 minute

-în endocardite acute: 3 seturi din 3 locuri luate în 1-2 ore

-în endocardite subacute: 3 seturi din 3 locuri luate la ≥15 minute; dacă sunt negative la 24 ore se mai recoltează încă 3 seturi -în febra cu etiologie neprecizată: 2-3 seturi din locuri separate la ≥1 oră; dacă sunt negative la 24 ore se mai recoltează încă 2-3 seturi • volumul de sânge prelevat:

- pentru adult sunt necesari 20-30 ml sânge per prelevare repartizaţi în mai multe flacoane de hemocultură (cantitatea de sânge per flacon în conformitate cu specificaţiile producătorului)

- la nou-născuţi, sugari şi copiii mici, concentraţia de bacterii în sânge fiind semnificativ mai mare, sunt suficienţi 1-3 până la 8 ml per prelevare

• zone de puncţie:

- electiv, venele de la plica cotului sau la nou-născuţi şi sugari, venele jugulare (recoltarea este făcută de către medicul specialist din pavilion) - alternativ, venele antebraţului inferior sau dorsale ale mâinii

- în endocarditele cu focar septic pe valvulele mitrale sau aortice, puncţia arterială poate ameliora sensibilitatea hemoculturii - puncţia la nivelul pliului inghinal impune decontaminarea foarte atentă din cauza microbiotei indigene de circa 1000 de ori mai numeroasă decât la nivelul braţelor şi antebraţelor

- este indicat ca acele 2-3 prelevări necesare să fie făcute din vene diferite •

procedura de prelevare a sângelui: - se lucrează la adăpost de curenţi de aer şi se poartă mască dacă însămânţarea impune scoaterea dopului flacoanelor cu mediu de cultură - se plasează pacientul în decubitus dorsal cu o bucată de muşama sub cot, în zona de puncţie, pentru a preveni pătarea lenjeriei de pat cu soluţii dezinfectante

- se decontaminează mâinile flebotomistului prin spălare cu apă şi săpun urmată de uscarea cu un prosop curat

- se aplică garoul la circa 10 cm proximal de zona puncţiei şi se apreciază prin palpare dimensiunea şi elasticitatea venei de puncţionat; la nevoie, venele sunt mai bine evidenţiate dacă pacientul strânge şi relaxează de câteva ori pumnul; nu se masează şi nu se flagelează antebraţul - se dă drumul la garou

- se antiseptizează degetele flebotomistului cu alcool iodat 2% - se decontaminează larg, concentric, zona de puncţie, mai în-tâi prin spălare cu apă şi săpun lichid, apoi prin badijonare cu alcool iodat 2%; după aproximativ 1 minut se badijonează zona, tot concentric, cu un tampon înmuiat în eter pentru a îndepărta iodul şi a lăsa tegumentul cât mai uscat; puncţia şi aspiraţia sângelui prin tegumentul umezit, chiar cu antiseptic, expune proba contaminării cu bacterii rezidente în porozităţile epidermei (stafilococi coagulazo-negativi, Propionibacterium spp., bacili difteromorfi)

- se antiseptizează membrana de cauciuc a flacoanelor de hemocultură, eventual contaminată după scoaterea capacului protector

- un ajutor aplică garoul - flebotomistul fixează tegumentul deasupra punctului de pun-cţie prin tensionare pe braţ cu degetele mâinii libere şi, cu seringa poziţionată în axul venei, în unghi de aproximativ 30° cu tegumentul, puncţionează pielea şi vena subiacentă, printr-o mişcare moderat de bruscă şi înaintează pentru a plasa în venă bizoul cu o parte din ac

- se exercită o uşoară presiune negativă prin retragerea pistonului; sângele trebuie să pătrundă liber în seringă; când scurgerea este neregulată, se roteşte uşor seringa pentru a repoziţiona bizoul în venă; sângele nu mai curge când vârful acului perforează vena şi pătrunde în ţesut; în această situaţie se retrage puţin acul pentru a obţine sânge din nou - se dă drumul la garou când sângele începe să curgă în serin-gă, pentru a preveni formarea unui hematom

- se retrage acul din venă după ce s-a recoltat volumul necesar de sânge şi se presează imediat punctul de puncţie cu tampon steril; pacientul sau ajutorul flebotomistului continuă compresia până la hemostaza completă

- se repartizează imediat sângele recoltat în 2-3 flacoane cu mediu de cultură (respectiv pentru incubare aerobă şi anaerobă) prin perforarea membranei de cauciuc a flacoanelor - se agită blând flacoanele pentru omogenizarea sângelui în masa mediului

Notă:

În absenţa flacoanelor tipizate pentru hemoculturi, se poate folosi mediul de cultură preparat în Laborator, repartizat în baloane Erlenmeyer prevăzute cu dop de vată şi tifon învelit în capişon de hârtie; în cazul folosirii acestora, se iau toate măsurile de evitare a contaminării dopului şi gurii balonului, iar după însămânţare atât dopul cât şi gura balonului se flambează la flacăra unei spirtiere, după care capişonul de hârtie se repune şi se fixează înapoi

• prelevarea în infecţiile de cateter:

se face în următoarele situaţii :

- în cazul cateterului venos central retras din venă -
în cazul cateterului central menţinut în venă - în cazul cateterului venos periferic

a) prelevarea în cazul cateterului central retras din venă: - se antiseptizează locul de inserţie a cateterului prin badijo-nare cu două tampoane, unul steril cu betadină şi al doilea cu alcool, fără umezirea excesivă a tegumentului

- se aşteaptă uscarea spontană a tegumentului şi se scoate cateterul fără a-l atinge de tampon, evitându-se astfel contaminarea cateterului cu urme de antiseptic

- se secţionează extremitatea proximală cu vârf cu tot (apro-ximativ 4-6 cm), se introduce într-un recipient steril cu sau fără mediu de cultură (bulion nutritiv) şi se expediază la Laborator în cel mai scurt timp; dacă nu se utilizează mediul bulion nutritiv, proba trebuie să ajungă înainte de uscarea sângelui (indicator de calitate a probei) - când se suspicionează bacteriemia de cateter, se recoltează concomitent şi două hemoculturi, una recoltată pe cateter şi una prin puncţionarea unei vene periferice

b) prelevarea în cazul cateterului menţinut în venă:

- se recoltează două hemoculturi comparative una recoltată prin cateter şi una din vena periferică distal de cateter

c) prelevarea în cazul cateterului venos periferic: -
se procedează la fel ca în cazul cateterului central

Note:

În cazul cateterelor centrale se prelevă nu numai vârful cateterului ci şi inserţia intravasculară adiacentă celei cutanate pentrucă de la inserţia epider-mică începe colonizarea cateterului

Pentru a preveni uscarea cateterului prin temporizarea examenului citobacteriologic, este indicată efectuarea extemporaneu a frotiului şi a însămânţării

♦ Transport la Laborator:

se asigură transportul flacoanelor în cel mai scurt timp la Laborator împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare şi se depun în termostatul de gardă

4. Urina

♦ Status normal:

exceptând uretra, tractusul urinar rămâne normal necolonizat, deşi contaminări ocazionale ale urinei vezicale sunt posibile, mai ales la femei din cauza traiectului scurt şi direct al uretrei urina este un fluid clar, transparent de culoare galben roşiatică (datorită pigmenţilor: urocrom, uroritrină, porfirină) şi ea se modifică în funcţie de con- centraţie şi de pH; conţine proteine (proteinuria fiziologică variază între 30-90 mg în 24 ore, cu un debit pe minut între 0,03-0,06 mg), albumoze (psedo-albumine), pentoze (pentozuria alimentară apare după un consum substanţial de fructe bogate în pentoze), lactoză (lactozuria fiziologică din ultimele luni de sarcină sau la începutul alăptării), etc. şi este în mod normal sterilă în vezica urinară iar numărul leucocitelor nu depăşeşte 400.000 celule /oră

♦ Recoltare:

a) Tipuri de probe urinare:

• recoltări (autorecoltare) efectuate de pacient, după instruire, dar fără a fi supravegheat direct de personal calificat din Spital:

- probe spontane, recoltate în orice moment al zilei (înainte de recoltare sunt necesare câteva ore, în general 4 ore de stază vezicală pentru ca proba să fie acceptabilă); se pot folosi pentru determinări chimice calitative şi pentru sumarul de urină

- prima urină de dimineaţă, pe nemâncate recomandată în spe-cial pentru sumarul (cu sediment) urinar şi identificarea mycobacteriilor, leptospirelor şi bacililor tifici (patogeni care nu sunt rezidenţi ai colonului sau uretrei)

- probe recoltate după un anumit orar sau în timpul unor faze ale micţiunii:

- la 2 ore după ingerarea de alimente sau glucoză, recoman-dată pentru monitorizarea diabeticilor

- primii, aproximativ 10 ml. ai micţiunii pentru detectarea uretritelor

- urina colectată între 2 micţiuni consecutive distanţate la anumite perioade de timp pentru calcularea clearance-ului la creatinină, leucociturie sau hematurie minutată

- după masaj prostatic

- urina din 24 ore respectiv din 3 ore, recomandată pentru de-terminări cantitative a elementelor figurate (leucocite, hematii, cilindri) în cazul glomerulonefritelor, pielonefritelor, sindromului nefrotic, pielocistitelor şi tuberculozei renale

pentru metoda Addis: pacientul este sfătuit să reducă ingestia de lichide timp de 24 ore, iar recoltarea urinii se va face a doua zi între orele 08 a.m.-20 p.m. şi 20 p.m.-08 a.m. , toată urina fiind colectată într-un recipient curat şi notându-se exact cantitatea de urină din primele 12 ore şi din următoarele 12 ore

pentru metoda Hamburger: se recoltează urina timp de trei ore de la prima emisie (prima urină matinală se aruncă) pacientul rămânând în clinostatism tot acest interval de timp; proba trebuie să fie transportată imediat la Laborator pentru a fi examinată

• recoltări supravegheate de, sau cu participarea personalului calificat din Spital

- probe recoltate igienic (probe „curate”) prinse în zbor din jetul mijlociu , din prima urină

matinală sau după cel puţin 3 ore de la micţiunea anterioară, înaintea tratamentului cu antibiotice (sau după sistarea acestuia 6-12 ore), satisfac exigenţele examenului cito-bacteriologic curent al urinei la

adulţi

• recoltări asistate, cu participarea activă a personalului calificat din Spital:

- recoltări prin cateterism - recoltări prin puncţie suprapubiană - recoltări la copii, bolnavi comatoşi, imobilizaţi la pat etc.

b) Procedura de recoltare: • la femei: - scoate lenjeria intimă - spală mâinile cu apă şi săpun şi usucă-le cu hârtie de toaletă - încalecă bideul cu faţa spre spatele acestuia - cu o mână îndepărtează labiile mici şi menţine-le ca atare pe toată durata procedurii

- cu cealaltă mână şterge ferm vulva, în sens unic din faţă în spate, de 3 ori cu câte un tampon steril de tifon îmbibat în săpun lichid - cu ajutorul irigatorului, clăteşte abundent regiunea decon-taminată cu apă caldă sterilă (apă de robinet fiartă în prealabil şi răcită), pentru a îndepărta urmele de săpun

- usucă zona vulvară decontaminată şi clătită cu 2 tampoane de tifon sterile prin ştergere unică din faţă în spate; dacă se omite uscarea, prin pelicula de lichid microorganismele din zonele nedecontaminate pot fi antrenate spre jetul de urină

- defiletează şi scoate capacul urocultorului - urinează aproximativ 100 ml. de urină în timp ce dege-tele menţin în continuare labiile departate

- fără a întrerupe jetul de urină, prinde în urocultor volumul necesar de urină (jetul mijlociu), cu precauţii pentru a nu atinge gura urocultorului de tegument sau lenjerie

- retrage urocultorul din jet cât timp labiile sunt încă depărtate şi micţiunea continuă ; întreruperea jetului în cursul procedurii , înainte sau imediat după prinderea jetului mijlociu în urocultor, poate contamina proba prin picături de urină prelinse peste zonele nedecontaminate ale vulvei - repune capacul urocultorului prin înfiletare

Notă:

La pacientele cu scurgeri vaginale trebuie să intervină asistenta medicală, care pregăteşte în acelaşi mod regiunea vulvară, iar în final introduce în vagin un tampon steril de vată; procedura impune utilizarea mesei ginecologice • la bărbaţi:

- spală mâinile cu apă şi săpun şi usucă-le cu hârtie de toaletă - retractă prepuţul pentru decalotarea completă a glan-dului

- sterge glandul ferm, în sens unic, dinspre meatul uretral spre şanţul balano-prepuţial, peste fren, de 3 ori cu câte un tampon steril de tifon îmbibat cu săpun lichid

- clăteşte glandul abundent cu apă caldă sterilă pentru a în-depărta urmele de săpun, folosind irigatorul sau o simplă cană - usucă glandul cu 2 tampoane de tifon sterile,

cu utilizare uni-că, procedând din faţă spre fren

- menţinând în continuare glandul decalotat, urinează apro-ximativ 100 ml.
- fără a întrerupe jetul, prinde în urocultorul steril aproximativ 20 ml. urină (jetul mijlociu) , cu precauţii pentru a nu atinge gura urocultorului de tegument sau lenjerie, după care retrage urocultorul în timp ce micţiunea continuă
- repune capacul urocultorului prin înfiletare

• la copilul necooperant, recoltarea este efectuată de asistentul medical:

- depărtează picioarele copilului
- spală zona pubiană şi perineală a copilului cu apă şi săpun lichid
- clăteşte zona pubiană şi perineală cu apă cald sterilă pentru a îndepărta urmele de săpun
- usucă zona cu 2 tampoane de tifon sterile cu utilizare unică (pe tegumente nu trebuie să fie urme de săpun şi nu se aplică pudre, uleiuri, loţiuni)
- foloseşte pungi de recoltă pediatrică care se fixează prin zona adezivă, de zona genitală la fetiţe, astfel ca rectul să fie separat, iar la băieţi se pune punga peste penis, aplicând zona adezivă pe perineu; se verifică contai-nerul periodic la 15 minute; după colectarea urinei se desprinde containerul, se toarnă proba în urocultor, fără a contamina, se înfiletează capacul urocultorului; în lipsa acestor dispozitive se pândeşte momentul micţiunii pentru a prinde proba într-un recoltor

Note:

Probele de urină nu trebuie să fie contaminate cu: secreţie vaginală, spermă, materii fecale, păr pubian, pudre, uleiuri, loţiuni Nu se colectează urina din scutece sau oală de noapte cu transvazarea probei în urocultor sau eprubete

Nu se recomandă colectarea urinei pentru sumar şi examinări citobacteriologice după ingestie de lichide • recoltarea urinei prin aspiraţie suprapubiană:

- şuntează cel mai eficient contaminarea uretrală a probelor de urină, nu o elimină în mod absolut la femei
- este indicată la pacienţi la care examinarea probelor din jetul mijlociu dă rezultate echivoce: nou-născuţi, sugari, paciente adulte şi este singura metodă care poate atesta semnificaţia clinică a bacteriilor anaerobe din urină
- este executată de medicul specialist
- pacientul bine hidratat, se abţine de la micţiune până când percuţia suprapubiană depistează inechivoc matitate vezicală, iar palparea regiunii declanşează necesitatea micţiunii urgente; tegumentul pregătit, după caz, prin depilare prealabilă este decontaminată cu alcool iodat şi puncţionat deasupra simfizei pubiene, pentru abordarea vezicii cu o seringă de 10 ml. prevăzută cu ac de 22G
- după extragerea urinei, se îndepărtează acul şi se introduce proba de urină în urocultor steril; probele destinate izolării bacteriilor anaerobe se trimit la laborator direct în seringă, cu acul înfipt într-un dop de cauciuc
- incidente posibile: hematurie de scurtă durată

• recoltarea urinei prin cateter:

- reduce riscul contaminării probei, fără a-l elimina complet, dar expun pacientul la riscul infecţiei, care creşte de la 1% pentru pacienţii ambulatorii până la

10% pentru pacienţii spitalizaţi, în special vârstnicii imobilizaţi la pat

- indicaţiile sunt limitate: pacienţi necooperanţi, pacienţi care nu micţionează din cauze neurologice sau urologice, pacienţi cateterizaţi pentru explorare urologică, pacienţi cu cateter „ a démeure”
- este de competenţa exclusivă a specialistului urolog
- manipularea aseptică şi instilarea, la sfârşitul procedurii, în vezica golită complet a 50 ml. soluţie salină cu 40mg. neomicină şi 20mg. Polimixină B sau colistin, previn infecţia

Notă:

Practici greşite: prelevarea probei direct din punga de drenaj, care poate fi invadată cu bacterii de contaminare, cultivarea vârfului cateterului, colonizat cu bacterii din uretră neimplicate în mod necesar în infecţia bolnavului sau contaminat cu microbiota uretrei la retragerea cateterului

♦ Transport la Laborator: se asigură transportul produselor biologice în cel mai scurt timp la Laborator împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare , pentru că probele de urină trebuie analizate în maximum 2 ore de la recoltare deoarece:

- bacteriile continuă să se înmulţească in vitro (bacteriurie fals pozitivă !!)
- se modifică pH-ul
- la densităţi <1,010 g/ml. şi la pH >7,0 eritrocitele, leucocitele şi cilindrii se distrug rapid
- bilirubina şi urobilinogenul sunt instabile
- bacteriile folosesc glucoza, în acest fel concentraţia acesteia scade
- citratul, oxalatul şi magneziul sunt instabile

♦ Volum:

indiferent de modalitatea de recoltare , trebuie să se asigure 10-20 ml urină / probă (excepţie probele recoltate pentru determinări cantitative)

♦ Păstrare:

toate probele de urină pentru examen sumar de urină, analiza automată sau semiautomată şi mai ales pentru examinări cito-bacteriologice , se pre-lucrează în maximum 2 ore de la recoltare; dacă intervalul nu poate fi respectat sau dacă urina se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului, probele de urină se refrigerează la 2-8°C, depuse fiind în vitrina frigorifică de gardă de la nivelul Laboratorului, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare, ţinând seama că:

- nu este indicată pentru bilirubină şi urobilinogen
- sărurile precipită, ceea ce face uneori imposibilă citirea sedimen-tului urinar
- pentru compuşi fotosensibili ca bilirubina, urocultorul se prote-jează de lumină cu o folie metalizată

♦ Observaţii:

pentru examenul bacteriologic al urinei în febrele enterice se recoltează cel puţin 20 ml urină, din jet mijlociu; bacilii tifici şi paratifici se elimină prin uri-nă din a doua săptămână de boală

pentru examenul bacteriologic al urinei în leptospiroză, având în vedere sensibilitatea leptospirelor în mediu acid, se administrează pacientului înaintea prelevării, citrat de potasiu pentru alcalinizarea urinei; leptospirele se elimină prin urină din a doua săptămână de boală

pentru examenul bacteriologic al urinei în tuberculoza renală, este indicată examinarea a 3 probe matinale

consecutive de urină din jet mijlociu în volum de aproximativ 50 ml; sensibilitatea depistării creşte dacă pacientului i se impune un regim hidric restrictiv în după-amiaza precedentă prelevării probei

5. Produse biologice din tractusul digestiv:

a) Materiile fecale:

♦ Status normal:

produs biologic „normal contaminat “; materiile fecale conţin în mod normal bacterii (> 10^{12} unităţi formatoare de colonii/g materii fecale), uneori rare levuri, rare leucocite, cristale, resturi digestive, detritus

♦ Recoltare:

materiile fecale se recoltează în coprocultoare sterile cu mediu de tran-sport Carry-Blair (pentru examinări microscopice şi culturi bacteriene/ fungice/ virologice) preferabil înaintea instituirii tratamentului antibacterian, fără mediu de transport pentru detectarea hemoragiilor oculte (în prealabil pacientul este instruit să excludă din alimentaţie timp de 2 zile carnea şi vegetalele) şi pentru examenul parazitologic în strat gros prin metoda Kato şi Miura Indicaţii în:

- boala diareică acută
- toxiinfecţii alimentare
- parazitoze digestive
- detectarea hemoragiilor oculte

Tipuri de prelevare: • recoltări (autorecoltare) efectuate de pacient, după instruire, dar fără a fi supravegheat direct de personal calificat din Spital, din scaunul emis spontan:

- este de preferat şi se indică în toate formele de diaree acută când emisia de materii fecale este frecventă
- pentru defecare se folosesc containere de unică utilizare din carton sau material plastic care să poată fi decontaminate şi îndepărtate cu uşurinţă după efectuarea prelevării; în absenţa acestor containere se pot folosi oliţe de noapte din metal emailate, care după folosire se spală, se deconta-minează şi se clătesc abundent cu apă de robinet după care se usucă
- prelevarea din masa fecaloidă se face cu „linguriţa” copro-cultorului vizând porţiunile lichide şi îndeosebi cele mucoase şi/sau sangu-inolente atunci când ele există; volumul probei trebuie să fie de cel puţin 3-5 cm^3

• recoltări de către personalul calificat din Spital

- din scaunul emis spontan la sugari, copii mici, bătrâni, bolnavi comatoşi, imobilizaţi la pat , incompetenţi mintal, etc.
- din scaunul emis după administrarea unei doze laxative de purgativ salin, pentru cercetarea trofozoiţilor de *Entamoeba histolytica*-forma minuta

• prelevare rectală

- este recomandată în shigelloze cronice, unde raclarea mu-coasei rectale cu tamponul ori sonda dă şanse mai mari izolării, şi la inves-tigarea purtătorilor de *Shigella* şi *Salmonella*, cu excepţia celor de *Salmonella typhi*
- este mai puţin indicată în salmoneloze, yersinioze, campylo-

bacterioze acute în care agresiunea bacteriană este ileo-jejunală ori colică înaltă - se recomandă utilizarea sondelor Nélaton (Nr. 14-16), ori a tampoanelor cu tijă lungă şi tampon bine ataşat care să nu permită retenţia intrarectală, protejate în tuburi de plastic cu sau fără mediu de conservare - pentru o prelevare corectă tamponul, umectat în prealabil cu ser fiziologic (nu se folosesc geluri lubrifiante), se penetrează în sfincterul anal prin rotare lentă şi se introduce intrarectal aproximativ 15 cm; în acelaş mod se procedează şi cu sonda Nélaton la care se adaptează o seringă (preferabil de 10 ml) cu care se fac 2-3 aspiraţii - după prelevare, atât sondele cât şi tampoanele se introduc în tuburi sterile cu dop sau în coprocultoare cu mediu de transport

♦ Transport şi păstrare:

toate probele de materii fecale împreună cu formularele de solicitare co -respunzătoare se transportă la Laborator în maximum 2 ore de la recoltare; dacă intervalul nu poate fi respectat sau dacă probele se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului, acestea se refrigerează la 2-8°C, depuse fiind în vitrina frigorifică de gardă de la nivelul Laboratorului, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare

♦ Observaţii: -şansa de izolare a patogenilor enterici creşte cu numărul probelor prelevate în zile diferite şi cu repetarea examenului bacteriologic negativ - pentru *Clostridium difficile*, materiile fecale lichide se recoltează direct în coprocultor (aproximativ 3 ml.) iar numărul de probe trebuie să fie cel puţin 3 la interval de 1-2 zile

- materiile fecale nu trebuie să fie contaminate cu urină(pH-ul acid al urinei omoară shigelele), secreţie vaginală, spermă - pentru examinări parazitologice se recomandă examinarea a cel puţin trei probe de materii fecale recoltate la interval de câteva zile - pentru punerea în evidenţă a amibei patogene *Entamoeba histolytica*, recoltarea materiilor fecale (atât scaunul emis spontan cât şi scaunul dizenteric şi cel după administrarea unui purgativ salin) se face în containere calde (aproximativ 35°C), produsul biologic este transvazat repede în eprubete sau coprocultor; prelevarea se face numai în timpul programului de lucru al Laboratorului iar transportul la Laborator se face cât mai repede posibil deoare-ce examinarea produsului biologic este necesar a fi efectuat cât mai repede, cât produsul biologic este încă cald(temporizarea sau amânarea examinării determină liza trofozoiţilor)

- în toxiinfecţiile alimentare este utilă informarea Laboratorului privitor la alimentele suspectate a fi sursa toxiinfecţiei

- pentru detectarea hemoragiilor oculte, materiile fecale se recoltează în coprocultor fără mediu de transport Carry-Blair, iar pacientul în prealabil este sfătuit să evite consumul de preparatelor din carne cu 12-24 ore înainte de recoltare

b) Suc gastric, lavaj gastric:

♦ Status normal:

normal mucoasa gastrică nu este colonizată cu bacterii; variate specii bacteriene (streptococi, neisserii, coliformi, anaerobi) pot fi prezente temporar în conţinutul gastric, introduse cu alimentele sau prin înghiţirea secreţiilor oro/nazo-faringiene; pH-ul acid al sucului gastric datorită secreţiei de acid clorhidric, nu permite multiplicarea acestor bacterii de pasaj, multe fiind omorâte

♦ Recoltare: -

dimineaţa înainte de a mânca, la bolnavi suspecţi de tuberculoză, care nu expectorează, copii şi femei -se introduce sonda în stomac pe cale orală sau nazală, se introduc pe sondă 25-50 ml apă distilată sterilă rece şi se recuperează proba într-un flacon steril

♦ Transport:

≤ 15 minute la temperatura camerei sau înt-o oră dacă se neutralizează rapid proba cu soluţie 40% sulfat de sodiu anhidru în cantitate de 1,5 ml la 35-50 ml spălătură gastrică

♦ Păstrare:

≤ 24 ore la 4°C dacă proba a fost neutralizată cu soluţie 40% sulfat de sodiu

♦ Observaţii:

probele fie se prelucrează rapid fie se neutralizează deoarece şi mico-bacteriile se distrug rapid în spălătura gastrică

c) Vărsătura:

♦ Recoltare:

indicaţii limitate doar în cazurile de toxiinfecţii alimentare cu sindrom digestiv superior (*Staphilococcus aureus,, Bacillus cereus, Clostridium perfringens, Escherichia coli enteropatogen , Escherichia coli enterohemoragic* , mai rar, pentru decelarea unor patogeni enterici cauzatori de toxiinfecţii alimentare: *Shigella, Salmonella, Yersinia, Vibrio, Aeromonas, Plesiomonas shigelloides*)

se transvazează din tăviţa renală în care a vomat pacientul (spălată cu apă şi uscată în prealabil) aproximativ 4-5 ml produs într-un coprocultor cu mediu de transport Carry-Blair, sau se recoltează într-un borcan steril preluat de la Laborator

♦ Transport:

≤ 15 minute la temperatura camerei deoarece examinarea şi însămânţarea produsului se execută imediat după recepţionarea lui ♦ Observaţii:

- totdeauna se recoltează la bolnavii cu toxiinfecţie alimentară şi materii fecale
- în toxiinfecţiile alimentare este utilă informarea Laboratorului privitor la alimentele suspectate a fi sursa toxiinfecţiei

6. Produse biologice din tractusul respirator superior:

♦

Status normal:

etajul supraglotic al tractusului respirator superior găzduieşte o floră bacteriană abundentă dar, doar câteva bacterii (exemplu: *Streptococcus pyogenes, Haemophilus influenzae B, Corynebacterium diphteriae, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae*) se manifestă ca patogeni primari la aceste nivele şi determină boli, uneori cu riscuri mari

a) Exsudat faringian:

♦ Recoltare: •

indicaţii: -

diagnosticul faringitelor şi anginelor streptococice - confirmarea

diagnosticului de angină difterică

- diagnosticul altor angine bacteriene (asociaţii fuso-spirochetozice ce determină angina Plaut-Vincent, *Neisseria gonorrhoeae*, după raporturi sexuale aberante, *Arcanobacterium haemolyticum*) , fungice (*Candida albicans*, în condiţii de de disbioză) sau virale

- depistarea portajului de *Streptococcus pyogenes* şi *Corynebacterium diphteriae*

• momentul recoltării:

- înainte sau după 3-4 ore de la toaleta gurii ori ingestia de alimente• procedura de recoltare:

la adulţi şi copii mari:

- se aşează pacientul pe scaun, cu faţa spre sursa de lumină (naturală sau artificială), gâtul în uşoară extensie şi ceafa sprijinită de perete

- asistenta medicală, deprimă baza limbii cu apăsătorul steril şi, în timp ce pacientul pronunţă vocala „A”, şterge cu tamponul ferm, dar nu brutal, amigdalele şi peretele posterior al faringelui, vizând în special orice zonă inflamată, ulcerată, depozite purulente; când există false membrane, acestea tre-buie uşor desprinse la periferie şi tamponată mucoasa subiacentă; atât la introducerea, cât şi la scoaterea tamponului din faringe se evită atingerea bazei limbii sau a vălului palatin

la sugar şi copilul mic:

- asistenta medicală trebuie să fie ajutată de însoţitoarea copilului sau de infirmiera din pavilion

- însoţitoarea copilului sau infirmiera, se aşează pe sca-un cu faţa spre sursa de lumină şi cu copilul în braţe; cuprinde picioarele copilului între coapsele sale, cu o mână cuprinde braţele copilului împiedecându-l să se zbată, iar cu cealaltă mâna comprimă nările copilului, fixând concomitent şi capul acestuia de pieptul său (scopul este de imobilizare a copilului într-o poziţie adecvată pentru recoltare, iar prin comprimarea nărilor copilului, se împiedică respiraţia nazală şi în mod reflex copilul deschide gura, permiţând asistentei să introducă spatula şi tamponul) incidente: recoltarea poate declanşa reflex, tusea sau voma , de aceea personalul trebuie să se protejeze cu echipament de protecţie şi mască de tifon ♦ Număr de prelevate:

- una pe zi

- atunci când se solicită atât examen micoscopic cât şi culturi bacteriene,

se recoltează două tampoane -

pentru confirmarea bacteriologică a anginei difterice, se recoltează 3 tampoane de la limita falsei membrane (plus un tampon nasofaringian pe cale nazală)

♦ Transport:

transportul tampoanelor, etichetate, la Laborator se face în maximum 2 ore de la recoltare, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare , deoarece produsul biologic nu este transportat în mediu de conservare iar examinarea se face în maximum 3 ore de la recoltare; în acest interval de timp se păstrează la temperatura camerei

b)

Exsudatul nazo-faringian:

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- depistarea portajului de *Staphilococcus aureus , Streptococcus pyo-genes, Corynebacterium diphteriae, Haemophilus influenzae* serotip B*, Bordetella pertusis, Neisseria*

- diagnosticul tusei convulsive, a infecţiilor cu *Mycoplasma pneumo-niae* şi cu *Chlamydia pneumoniae*

- diagnosticul virozelor respiratorii

• procedura de prelevare:

la adulţi şi copii mari:

- exudatul nazo-faringian se recoltează cu tamponul, cel mai uşor per-nazal (preferabil ca tamponul să aibă extremitatea liberă îndoită în buclă pentru a facilită manipularea);

- se aşează pacientul pe scaun cu fata spre sursa de lumină şi ceafa sprijinită de perete pentru imobilizarea capului;

- se introduce blând tamponul printr-o nară, în lungul planşe-ului nazal, până atinge peretele posterior al nazo-faringelui;

- se lasă tamponul pe loc câteva secunde, apoi se roteşte uşor pentru a-l încărca cu exudat, apoi tamponul se retrage - cantitatea de exudat creşte dacă se retrage tamponul puţin şi apoi se reinserează în aceeaşi poziţie (prima tamponare stimulează secreţia de mucus nazo-faringian)

la sugari şi copii mici:

- asistenta de recoltare trebuie ajutată de însoţitoarea suga-rului/copilului ori de infirmiera din pavilion, care imobilizează pacientul în modalitatea descrisă la recoltarea exudatului faringian (dar nu comprimă nările , ci imobilizează capul copilului, apăsând fruntea acestuia de pieptul ei) - se realizează cu o sondă Nélaton introdusă printr-o nară şi adaptată la o seringă etanşă de 20 ml cu care se face aspiraţia

incidente: recoltarea poate declanşa reflex, strănut sau uneori tuse, de aceea personalul trebuie să se protejeze cu echipament de protecţie şi mască de tifon

♦ Număr de prelevate: pentru depistarea portajului se recoltează un tampon de exsudat nazofaringian concomitent cu un tampon de exsudat faringian

♦ Transport:

transportul tampoanelor, etichetate, la Laborator se face în maximum 2 ore de la recoltare, împreună cu formularele de solicitare corespunzătoare , deoarece produsul biologic nu este transportat în mediu de conservare iar examinarea se face în maximum 3 ore de la recoltare; în acest interval de timp se păstrează la temperatura camerei

c) Exudatul nazal:

♦ Recoltare: • indicat pentru stabilirea portajului de germeni patogeni în focare epi-demice

• procedura de prelevare:

se introduce tamponul umectat cu ser fiziologic în nară şi se şterge vestibulul foselor nazale

♦ Număr de prelevate:

- se asociază de obicei cu recoltarea şi a exsudatului faringian sau nazo-faringian

- în focare epidemice, prelevarea tampoanelor nazale trebuie repetată de 1-2 ori la intervale de o săptămână pentru a diferenţia portajil de durată de cel tranzitoriu

♦ Transport:

la fel ca exsudatul faringian şi nazofaringian

7. Prelevate din tractusul respirator inferior:

a) Sputa

♦ Status normal:

deşi supus frecvent la contaminări microbiene prin pulberi şi aerosoli inhalaţi, etajul infraglotic al tractusului respirator rămâne necolonizat datorită unor eficiente bariere antimicrobiene

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- pneumoniilor
- abceselor
- empiemelor
- bronşitelor

• momentul recoltării şi procedura de recoltare:

probe de calitate corespunzătoare se obţin:

- la internarea în spital, dimineaţa, de la pacienţi cooperanţi, prin tuse spontană, profundă şi supravegheată (sub directa supraveghere a asis-tentei sau a medicului specialist)
- înaintea terapiei antibacteriene

înaintea recoltării:

- se explică pacientului diferenţa dintre „ a expectora” şi „ a scuipa”
- se solicită pacientului: perierea dinţilor, clătirea energică a cavităţii bucale şi gargara cu apă
- bolnavul este sfătuit să tuşească adânc şi să expectoreze în recipientul steril cu gura largă şi capac înşurubat (dacă proba este constituită în principal din salivă, trebuie insistat imediat pentru prelevarea unei noi probe corespunzătoare calitativ)

Notă:

la copilul mic când se urmăresc patogenii din căile respiratorii inferioare, se poate recolta exudatul nazo-faringian în modalitatea descrisă, după o prealabilă stimulare a unui acces de tuse prin prelevarea unui tampon faringian; exsudatul proiectat din căile respiratorii inferioare va fi reţinut în nazo-faringe util pentru prelevare cu tampon sau prin aspiraţie

♦ Volum:

> 1-2 ml. în infecţii acute

> 3-4 ml. (toată sputa de la expectoraţia matinală sau cea expectorată în interval de 1-2 ore) pentru fungi ori micobacterii

♦ Transport:

probele primare, de calitate corespunzătoare, recoltate în recipiente sterile, etichetate şi însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare, sunt transportate imediat la Laborator pentru a fi examinate în interval de cel mult o oră de la recoltare, pentru a începe examinarea înainte de înmulţirea necontrola-tă a

microorganismelor contaminante ♦ Observaţii:
• sputa se contaminează cu microbiota căilor respiratorii în cursul expectoraţiei
• recoltarea se face numai în timpul programului de lucru al Laboratorului dimineaţa, deoarece prelucrarea produsului biologic începe imediat după recep-ţionare şi nu există modalităţi optime de conservare a probelor
- refrigerarea la 4°C previne multiplicarea contaminanţilor, conservă unii patogeni, dar scade până la anulare izolarea altora cum sunt: *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis* -
utilizarea unui mediu de transport/conservare, perturbă raporturile bacteriilor cu reperele citologice ale exsudatului, esenţiale pentru aprecierea calităţii probei şi interpretarea rezultatelor sputoculturii • sputa este puţin adecvată pentru depistarea corectă a:
- *Pneumocystis carinii, Aspergillus spp*., zigomicete, *Candida albicans* din cauza mobilizării insuficiente prin expectoraţie a acestor patogeni din focarul bronho-pulmonar
- *Legionella pneumophila* din cauza antagonizării prin microbiota oro-faringiană, de unde rata mai redusă a depistării prin sputocultură decât prin microscopie directă cu coloraţii specifice (coloraţie imunofluorescentă directă) - inutilizabilă pentru diagnosticul infecţiilor cu bacterii anaerobe din cauza contaminării masive, constante a probelor cu aceste bacterii, care face inoperant criteriul izolării cantitative - *Candida albicans* din cauza contaminării masive a probelor la pacienţii cu disbioză oro-faringiană

b) Aspiratul hipofaringian:

♦ Recoltare: se execută cu sondă Nélaton sterilă introdusă în hipofaringe cât mai aproape de de orificiul glotic şi conectată la un sistem de aspiraţie; accesul de tuse declanşat de contactul hipofaringelui cu sonda mobilizează exsudatul bronho-pulmonar, care este aspirat în calectorul plasat între sondă şi sistemul de vid
este recomandată la sugari
♦ Transport:
la fel ca şi sputa

c) Prelevări prin tehnici agresive: - aspiratul transtraheal - prelevate bronhoscopice - aspiratul pulmonar transtoracic - biopsia pulmonară
♦ Recoltarea:
- este de competenţa medicilor specialişti pneumologi - impune riscuri pentru pacienţi
- este irepetabilă
- oferă de cele mai multe ori probe cu volum foarte redus
De aceea trebuie planificate în condiţii care să încline balanţa risc-beneficiu în favoarea beneficiului pentru pacient: - pacientul să poată suporta procedura - tratamentul antimicrobian este o

contradicţie relativă a procedurii (creşte proporţia rezultatelor fals negative)

- Laboratorul, competent pentru urmărirea patogenilor suspectaţi prin ipoteza clinică, trebuie expres avizat asupra solicitării examenului

♦ Transport: trebuie asigurat imediat la Laborator, în prealabil avertizat

8. Puroiul:

♦ Status:

exsudat fibrinos, uneori sanguinolent, care conţine leucocite (predominant polimorfonucleare neutrofile, în inflamaţiile acute, sau mononucleare în inflamaţiile cronice specifice), resturi celulare şi microorganismul(ele) determinant(e)

supuraţiile pot afecta orice ţesut şi organ cu acumulare de puroi în interstiţiile cutanate pustule, furuncule, hidrosadenită, abcese), în ţesuturile musculo-scheletale (abcese, flegmoane, osteomielită,etc), în ganglionii limfatici, în viscere, în cavităţi preformate (sinusuri paranazale, urechea medie), pe suprafeţe tisulare denudate (plăgi, arsuri) colecţiile purulente se pot deschide spontan prin una sau mai multe fistule ♦ Recoltarea:

- este frecvent unică şi irepetabilă

- prelevarea se face doar în tipul programului de lucru al Labora-torului

- Laboratorul trebuie avertizat înaintea recoltării - tampoanele sunt contraindicate pentru prelevarea puroiului ori de câte ori putem obţine probe prin puncţie-aspiraţie, chiuretaj sau biopsie - izolarea bacteriilor anaerobe de pe tampoanele uzuale este impo-sibilă

- când este necesară, irigarea leziunilor se face cu soluţii saline non-inhibitorii (soluţie Ringer lactozată)

- leziunile cronice sunt sărace în bacterii , de aceea se impun pelevate probe în cantitate mai mare decât în leziunile acute - unele bacterii anaerobe sunt omorâte după câteva secunde în contact cu oxigenul atmosferic; altele suravieţuiesc 30-90 minute în prezenţa a 2-8% oxigen

- în lipsa containerelor speciale pentru anaerobi, puroiul recoltat prin puncţie cu seringa este transportat la Laborator prin procedura „ seringă anaerobă”, care asigură supravieţuirea anaerobilor cel puţin 30 de minute (după recoltarea puroiului cu o seringă de unică utilizare, se elimină bulele de aer din seringă, se şterge acul cu un tampon de vată steril şi se obturează acul prin înfigerea lui într-un dop de cauciuc)

a) Arsuri şi plăgi:

• prelevare biopsică:

o arie fără escară este spălată cu ser fiziologic steril pentru îndepărtarea exudatului stagnant sau a eventualilor agenţi topici antibacterieni; prelevarea se face cu perforatorul dermic de 4 mm (anestezia locală nu este necesară în cazul plăgilor)

• prelevarea intraoperatorie se face după debridarea şi excizia ţesu-tului devitalizat, din ţesut viabil de la baza plăgii

• prelevarea cantitativă cu tamponul: se alege o arie a

plăgii lipsită de ţesut necrotic , se spală cu ser fiziologic steril, se umectează un tampon din vată hidrofilă cu soluţie Ringer lactozată şi se învârte vărful tamponului timp de 5 secunde pe o arie de 1 cm^2 a plăgii , suficient de ferm pentru a determina o uşoară sângerara a ţesutului subiacent (aceasta dă garanţia prelevării din ţesut viabil); în cazul denudărilor mari se recoltează din mai multe puncte ale suprafeţei lezate

b) Plăgi muşcate:

recoltarea se face după toaleta îngrijită a plăgii, în funcţie de condi-ţiile locale prin:

- puncţie şi aspiraţie din colecţiile purulente -
puncţie oblică prin tegument normal şi aspiraţie din ţesutul inflamat

la pacienţi suspectaţi de febra muşcăturii de şobolan este utilă puncţia-aspiraţia ganglionară

c) Ulcere cutanate cronice, ulcere de decubitus:

examinarea prelevărilor pe tampon este înşelătoare de aceea se recomandă biopsia sau produsul de chiuretaj după spălarea exsudatului stagnant de pe suprafaţa leziunii rezultate bune dă aspiraţia lichidului interstiţial de sub suprafaţa denudată făcută prin puncţie oblică a tegumentului sănătos de la periferia ulcerului cu ac hipodermic adaptat la seringă etanşă

d) Colecţii purulente:

din leziuni accesibile puncţiei (abcese superficiale, colectii din cavităţi seroase), puroiul se aspiră cu un ac suficient de gros (pentru a evita puncţia oarbă în cazul puroiului vâscos), adaptat la o seringă etanşă, după prealabila asepsie a tegumentului (se transportă prin metoda „seringă anaerobă”

e) Fistule:

drenează puroiul din colecţii mai mult sau mai puţin profunde

rareori tamponul prelevat de la orificiul fistului depistează adevăratul microb care a determinat supsraţia se recomandă prelevarea prin chiuretare cât mai profundă a traiectului fistulos, după spălarea şi antiseptizarea tegumentului

f) Celulite:

se aspiră cu un ac fin din zona inflamată după spălarea şi antisep-tizarea tegumentului

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

9. Prelevate din tractusul genital :

La bărbaţi:

♦ Status normal:

tractusul genital masculin (prostata, canalele ejaculatoare, veziculele seminale,, canalele deferente, epididimul, testiculele) sunt normal sterile, condiţie asigurată prin

acţiunea mecanică a mocţiunii şi ejaculării, prin lipsa colonizării microbiene a uretrei proximale dar mai ales prin acţiunea antibacteriană a unui polipeptid, eliminat prin secreţia prostatică

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- uretritelor
- prostatitelor
- epididimitelor
- orhitelor

a) secreţia uretrală:

- se recoltează la cel puţin 2 ore după micţiune iar la pacienţii cu scurgere discretă se recomandă reducerea ingestiei de lichide cu o zi înainte de prelevare şi prelevare înainte de micţiunea matinală

- se recoltează pe tampon scurgerea uretrală spontană sau provo-cată prin uşoara comprimare a uretrei; când proba nu poate fi prelevată la nivelul meatului uretral, se recurge la recoltarea intrauretrală cu tamponul urogenital care se inseră în lumen 2-4 cm, fără a forţa trecerea în caz de obstacol şi se roteşte lăsându-l pe loc cel puţin 2 secunde
- pentru microscopie şi cultivare se recomandă prelevarea a două probe
- diferenţierea uretritelor de cistite se realizează prin recoltarea urinei în probe seriate şi, făcută la prima micţiune matinală (se pregăteşte pacientul ca pentru prelevarea unei probe curate de urină, primul jet de urină de aproximativ 10 ml este prins în recipient steril, următorii 100 ml spală uretra, iar următorii aproximativ 10 ml sunt prinşi în alt container steril; se marchează probele 1 şi 2)

b) secreţia prostatică:

- se face toaleta locală cu apă şi săpun, se masează prostata prin rect şi se recoltează secreţia într-un recipient steril sau se foloseşte un tampon
- prelevarea seriată a probelor de urină pentru diferenţierea infecţiei prostatice de infecţia segmentelor inferioare ale tractusului urinar:
- se pregăteşte pacientul ca pentru prelevarea curată a unei probe de urină
- proba micţională 1 adică primii 5-10 ml, de preferat la mic-ţiunea matinală
- proba micţională 2 , este proba curată prinsă în zbor din jet mijlociu, iar după aproximativ 200 ml urină de spălare a uretrei , pacientul întrerupe micţiunea şi se face masajul prostatei prin rect
- secreţia exprimată prin masajul prostatei
- proba micţională 3 este primul jet de 5-10 ml urină prelevaţi imediat după exprimarea şi prelevarea secreţiei prostatice
- se marchează proba micţională 1 şi 3 cât şi secreţia exprimată prin masajul prostatei, probe ce se expediază imediat la Laborator

c) pentru diagnosticul etiologic al epididimitelor, se recoltează secreţia uretrală, urina, probe de puroi ori exsudatul vaginalei testiculare , iar pentru diagnosticul orhitelor , probe prelevate intraoperator

♦ Transport: în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului),

examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

La femei:

♦ Status normal:

• vulva, vaginul şi exocolul uterin sunt normal colonizate imediat după naştere; flora vulvară bogată şi variată este dependentă numeric de igiena individuală şi este reprezentată de specii microbiene ale tegumentului de vecinătate; flora vaginală, mai specifică, suferă modificări în raport cu prezenţa hormonilor ovarieni şi instalarea activităţii sexuale (10^8-10^9 bacterii/ml secreţie)

• porţiunea distală a endocolului uterin constituie o zonă de tranziţie, flora bacteriană de la acest nivel este cantitativ şi calitativ mai săracă decât flora vaginală •

uterul şi trompele normal sterile, condiţie asigurată de mucusul cervical ce conţine lizozim, lactoferină şi imunoglobuline ♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- infecţiilor bacteriene ale tegumentului vulvar (foliculite, abcese, furuncule, piodermite)

- infecţiilor vulvare şi vaginitelor specifice cu *Trichomonas vaginalis, Candida albicans/glabrata, Treponema pallidum ,* etc., a vulvovaginitelor cu *Neisseria gonorhoeae, Staphilococcus aureus, Streptococcus pyogenes* etc., a vulvovaginitelor cu *Enterobius vermicularis* (prin migrarea parazitului în vagin) - bartolinitelor -

endometritelor (*Clostridium perfringens, Streptococcus pyogenes*), salpingitelor

a) recoltarea în cazul infecţiilor tegumentului vulvar, se face în acelaş mod ca cel descris la „Puroi”

b) recoltarea secreţiei vaginale se face de către specialistul ginecolog, deoarece impune utilizarea mesei ginecologice iar prelevarea secreţiei vaginale se face prin introducerea în vagin a două valve sterile, fără lubrifiant; secreţia acumulată în fundul de sac vaginal posterior este detaşată cu ajutorul uneia din valve şi recoltată pe 3 tampoane destinate examenului microbiologic

c) în cazul bartolinitelor, după dezinfecţia tegumentului, fie se aspiră lichidul prin canalul glandei folosind un sistem anaerob de transport, fie prin puncţia abcesului cu o „seringă anaerobă”

d) în cazul endocolului: cu excepţia bacteriilor transmise sexual, a *Clostridium perfringens, Streptococcus pyogenes*, celelalte specii aerobe sau anae-robe prezente nu pot fi considerate agenţi etiologici ai infecţiei localizate în zone normal sterile; recoltarea se face de către specialistul ginecolog, deoarece impune utilizarea mesei ginecologice iar prelevarea secreţiei se face după introducerea în vagin a două valve sterile, fără lubrifiant, iar după obţinerea produsului endocervical, se recomandă recoltarea exudatului inflamator de la nivelul cavităţii uterine, evitându-se contaminarea cu flora endocolului şi a vaginului; în acest scop după badijonarea cu alcool iodat a exocolului şi a canalu-lui cervical, se introduce în cavitatea uterină un cateter sau o sondă sterilă adaptată la o seringă sterilă şi se aspiră lichidul endometrial; se ataşează un ac steril la seringă, se elimină bulele de aer şi se obturează acul prin înfigerea lui într-un dop de cauciuc („seringă anaerobă”)

e) în cazul abceselor tubare, a piosalpinx-ului, a bolii inflamatorii pelvine, recoltarea se face intraoperator de către specialistul chirurg

♦ Transport: în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

10. Prelevate în infecţii oculare:

♦ Status normal:

microbiota indigenă a pleoapelor o reflectă pe cea a tegumentului, cu particularităţi legate de dispoziţia unităţilor pilosebacee şi glandulare ale marginii libere din zona de tranziţie tegument-conjunctivă; cele mai mari densităţi microbiene sunt realizate în unităţile pilosebacee şi în orificiile glandulare (stafilococi coagulazo-negativi, specii de *Propionibacterium* , bacili difteromorfi)

conjunctiva şi corneea, deşi expuse continuu contaminării cu micro-rganisme, rămân, graţie spălării prin secreţia lacrimală antrenată de mişcările palpebrale, cu o încărcătură microbiană redusă

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- conjunctivitelor şi keratitelor
- endoftalmite
- infecţii ale pleoapelor: dermatite, blefarite, hordeolum
- infecţii ale canalului lacrimal (canaliculite, dacriocistite, da-crioadenite)
- celulite orbitre (abcese, flegmoane)

• prelevarea probelor pentru investigarea microbiologică, se face în cabi-netul de oftalmologie sau în sala de operaţie , de către specialistul oftalmolog

• tipuri de prelevate:

a) exsudat recoltat cu tamponul steril

b) exsudat aspirat prin capilaritate, cu micropipeta

c) raclat conjunctival / raclat al ulcerului cornean, realizat cu spatula sterilă

d) amprente citologice respectiv amprente pe membrne Millipore pentru cultivare

e) probe biopsice

f) prelevate endooculare

♦ Transport:

în cel mai scurt timp de la prelevare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului), examinarea începe imediat după recepţionarea prelevatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare

11. Prelevate din cavităţile conexe ale tractului respirator superior:

♦ Status normal:

sinusurile paranazale şi urechea medie sunt necolonizate datorită elimină-rii eficiente a contaminanţilor ocazionali, prin transportul muco-ciliar

♦ Recoltare:

• indicaţii în diagnosticul:

- sinuzitelor acute şi cronice
- otitelor medii acute

• prelevarea probelor pentru investigarea microbiologică, se face în cabi-netul de otorinolaringologie, de către specialistul

otorinolaringolog, prin puncţie sinusală respectiv timpanocenteză în cazul otitelor medii, produsul biologic fiind
prelevat în seringă sterilă (alternativ se poate recurge la însămânţarea extemporanee cu lanţeta de puncţie, iar în caz de perforare spontană a timpanului, exsudatul se prelevă cu un tampon fin steril ghidat prin speculum auricular către fistulă)
♦ Transport: în cel mai scurt timp de la prelevare, în sisteme anaerobe de transport (seringă anaerobă), examinarea începând imediat după recepţionarea prele-vatelor, probele fiind însoţite de formularele de solicitare corespunzătoare (nu se recoltează în afara programului de lucru al Laboratorului) în cazul tampoanelor, acestea se imersează imediat în mediu de transport, fiind trimise cât mai repede la Laborator

12. Alte modalităţi de prelevare:

a) Prelevarea sângelui pentru celule lupice (celule L.E.): ♦ Recoltare:
• indicaţii:
- în diagnosticul de lupus eritematos diseminat • prelevarea:
- 10 ml. sânge de la bolnav se introduc într-un balon Erlenmeyer cu perle de sticlă; se defibrinează sângele prin agitarea lui cu perlele de sticlă, fără a produce spumă, timp de 10 minute ♦ Transport: în cel mai scurt timp de la prelevare, împreună cu formularul de solicitare şi se depune în termostatul de gardă

b) Prelevarea sângelui pentru examinări parazitologice: ♦ Recoltare:
• indicaţii:
- în diagnosticul malariei şi filariozelor
• momentul recoltării:
- în suspiciunea malariei terţe sau cuarte, sângele se recoltează în orice moment al bolii, iar în caz de rezultat negativ se repetă recoltarea în timpul sau imediat înainte de accesul malaric - în perioadele de remisiune ale malariei sângele se recoltează oricând iar în caz de rezultat negativ se repetă recoltarea în cursul recăderii de
malarie
- în suspiciunea de filarioză limfatică cu microfilariemie periodică nocturnă, sângele se recoltează noaptea la mijlocul somnului, în timpul sau imediat după trezirea bolnavului
- în suspiciunea loazei sau altă filarioză cu microfilariemie diurnă, sângele se recoltează la amiază
- în suspiciunea microfilariemiei aperiodice sângele se recoltează oricând •
prelevarea: - în vacutainer cu K_3EDTA (capac mov) , frotiu din sânge periferic şi picătura groasă
- execuţia frotiului din sânge periferic: se recoltează sânge periferic după tehnica descrisă la recoltarea sângelui capilar, dar a doua picătură de sânge apărută după puncţionare, se pune la 1,5 cm. distanţă de capătul unei lame de sticlă;se aplică în unghi de 45° marginea unei lame

şlefuite cu colţurile frânte, peste picătura de sânge, astfel încât sângele se întinde prin capilaritate; apoi brusc se deplasează lama şlefuită în lungul lamei aşezate pe masă, antrenând sângele în strat subţire; se usucă frotiul imediat prin agitarea rapidă a lamei, iar apoi se scrie cu creionul, direct pe frotiu, numele bolnavului

- execuţia picăturii groase:

pentru fiecare bolnav se recoltează câte 2 lame cu câte 2 picături groase aşezate la unirea treimii mijlocii cu treimea externă a lamei; pentru ficare picătură groasă se pun 3-4 picături de sânge una lângă alta (sânge obţinut prin puncţie capilară); cu colţul altei lame de sticlă se omogenizează şi se defibrinează sângele pentru a se obţine câte un strat discoid, uniform cu diametrul de 1 cm.; se usucă la temperatura camerei, la adăpost de soare, căldură, insecte, lăsând lamele pe masă timp de 30 minute

♦ Transport: lamele se împachetează în hârtie curată, câte două, spate în spate cu fro-tiul/picăturile groase în afară şi se transportă la Laborator împreună cu vacu-tainerul de sânge venos şi formularul de solicitare analize corespunzător

c) Amprenta anală:

♦ Recoltare:

• indicaţii:

- în diagnosticul enterobiazei (oxiurazei) şi teniazei de carne de vită, examenul amprentei anale punând în evidenţă ouăle de *Enterobius vermicularis* depuse de femela parazitului în pliurile mucoasei anale şi ouăle de *Taenia saginata* lăsate în urmă de proglotele izolate care părăsesc activ, între scaune, tubul digestiv al omului

• momentul recoltării:

- dimineaţa, înainte ca bolnavul să fi defecat sau să-şi fi făcut toaleta perianală

• prelevarea:

- poziţia bolnavului este în picioare, aplecat înainte, depărtându-şi fesele cu mâinile

- 10 cm. bandă de celofan adeziv (scotch) se aşează cu partea lipicio-asă în afară, peste capătul rotunjit al unei baghete; se aplică celofanul cu bagheta în jurul anusului şi se introduce în anus 0,5 cm. şi, fără să se răsucească bagheta, se apasă uşor în lături, deschizându-se astfel pliurile mucoasei anale; după recoltare, celofanul adeziv se lipeşte imediat pe o lamă de sticlă, pe care s-a scris la capătul rodat, numele bolnavului

♦ Transport: lamele se împachetează în hârtie curată şi se transportă la Laborator împreună cu formularul de solicitare analize corespunzător

4.3.4. CRITERII DE RESPINGERE A PROBELOR

Laboratorul trebuie să se asigure de calitatea prelevatelor Nu se recepţionează şi se resping probele biologice:

♦ Neînsoţite de formularul de solicitare corespunzător sau formular de solicitare completat parţial

♦ În recipiente neetichetate (identificare necorespunzătoare a pro-bei)

♦ În vacutainere/recipiente necorespunzătoare analizei solicitate

♦ Care au depăşit

intervalul maxim de timp dintre recoltare şi recep-ţie, sau nu au fost depuse corespunzător în termostatul/răcitorul de gardă ♦Transportate necorespunzător(recipiente deteriorate, fisurate,

prelevat vărsat, etc.)

♦ Cantitate insuficientă a produsului biologic pentru analiza solici-tată

♦ Cantitate prea mare de sânge pentru VSH (depăşind nomograma de pe stativ)

♦ Probe de sânge hemolizate pentru toate analizele de biochimie, hematologie, imunologie/serologie

♦ Probe de sânge parţial/ complet coagulate sau cu microgheaguri, pentru hemoleucograma automată , VSH şi pentru teste de coagulare

♦ Probele de sânge recoltate în vacutainere cu capac roşu, cu cheagul fixat de interiorul capacului ♦ Pobele de LCR şi alte lichide de puncţie, aduse în eprubete fisurate ca şi cele cu absenţa reacţiei inflamatorii sau reacţie inflamatorie minimă (10-100 elemente/mm^3) se exclud de la însămânţări bacteriene ♦ Probele de materii fecale recoltate fără mediu de transport se exclud de la însămânţări bacteriene

♦ Nu se fac însămânţări pentru bacterii anaerobe la următoarele prelevate:

- Tampoane faringiene şi nazofaringiene
- Sputa expectorată şi indusă
- Lavaje bronho-alveolare
- Aspiratul din orificiul de traheostomie şi aspirate endotrahe-ale
- Tampoane perianale, cervicale, vaginale, vulvare, uretrale, rectale
- Urina din jet mijlociu/cateter
- Lohii
- Lichid seminal/prostatic
- Materiile fecale (excepţie *Clostridium botulinum* în botulism infantil, *Clostridium perfringens* în toxiinfecţii alimentare şi *Clostridium difficile* în colite pseudomembranoase şi în unele sindroame de malabsorbţie)

Probele biologice respinse sunt înregistrate în registrul de comenzi respinse de la camera de receptură, cod R-PG02-02, Ed.1, Rev.0/.....

Motivul respingerii se menţionează pe formularul de solicitare analiză, corespunzător, care va fi returnat solicitantului, iar probele biologice se păstrea-ză 24 ore la camera de receptură după care se îndepărtează.

4.3.5. COMPLETAREA FORMULARULUI DE SOLICITARE ANALIZE

Formularul de solicitare analize, cod F-PG02-03 X Ed.1, Rev.0/..... este conceput diferenţiat pe compartimentele laboratorului şi pe tipuri de produse biologice (a se vedea punctul 4.2.3) Asistenţii medicali de recoltare de la nivelul punctelor de recoltare din Spital, completează lizibil formularele de solicitare cu: ♦ Datele de identificare ale pacientului

(nume, prenume, vârstă, sex, mediu de provenienţă urban/rural, şi CNP)

♦ Punctul 1 al formularului – Beneficiar intern-(diagnostic, trata-ment, pavilionul de provenienţă, numărul foii de observaţie, numele medicului solicitant, data şi ora recoltei, bifează una din căsuţele pentru spitalizare continuă sau spitalizare de zi şi îşi scrie lizibil numele în spaţiul „Recoltat de:") ♦ Punctul 3 al formularului – tipul de produs patologic şi bifează căsuţele corespunzătoare analizelor solicitate pentru produsul patologic respec-tiv

Asistentul medical de recoltare de la nivelul cabinetului de recoltare şi recepţie produse biologice de la beneficiari externi, completează lizibil aceleaşi tipuri de formulare de solicitare atât pentru produsele biologice recoltate la acest nivel, cât şi pentru produsele biologice recepţionate de la beneficiari externi-persoane juridice (contracte) cu:

♦ Datele de identificare ale pacientului (nume, prenume, vârstă, sex, mediu de provenienţă urban/rural, şi CNP)

♦ Punctul 2 al formularului – Beneficiar extern-(diagnostic, trata-ment, bifează după caz una din căsuţele: consultaţie interclinică/fişă de solicitare alte spitale sau nu bifează nici una din căsuţe în cazul persoanelor fi ţiei şi îşi scrie lizibil numele în spaţiul „Recoltat de:")

♦ Punctu lus patologic şi bifează căsuţele corespunzătoare analizelo gic respec-tiv

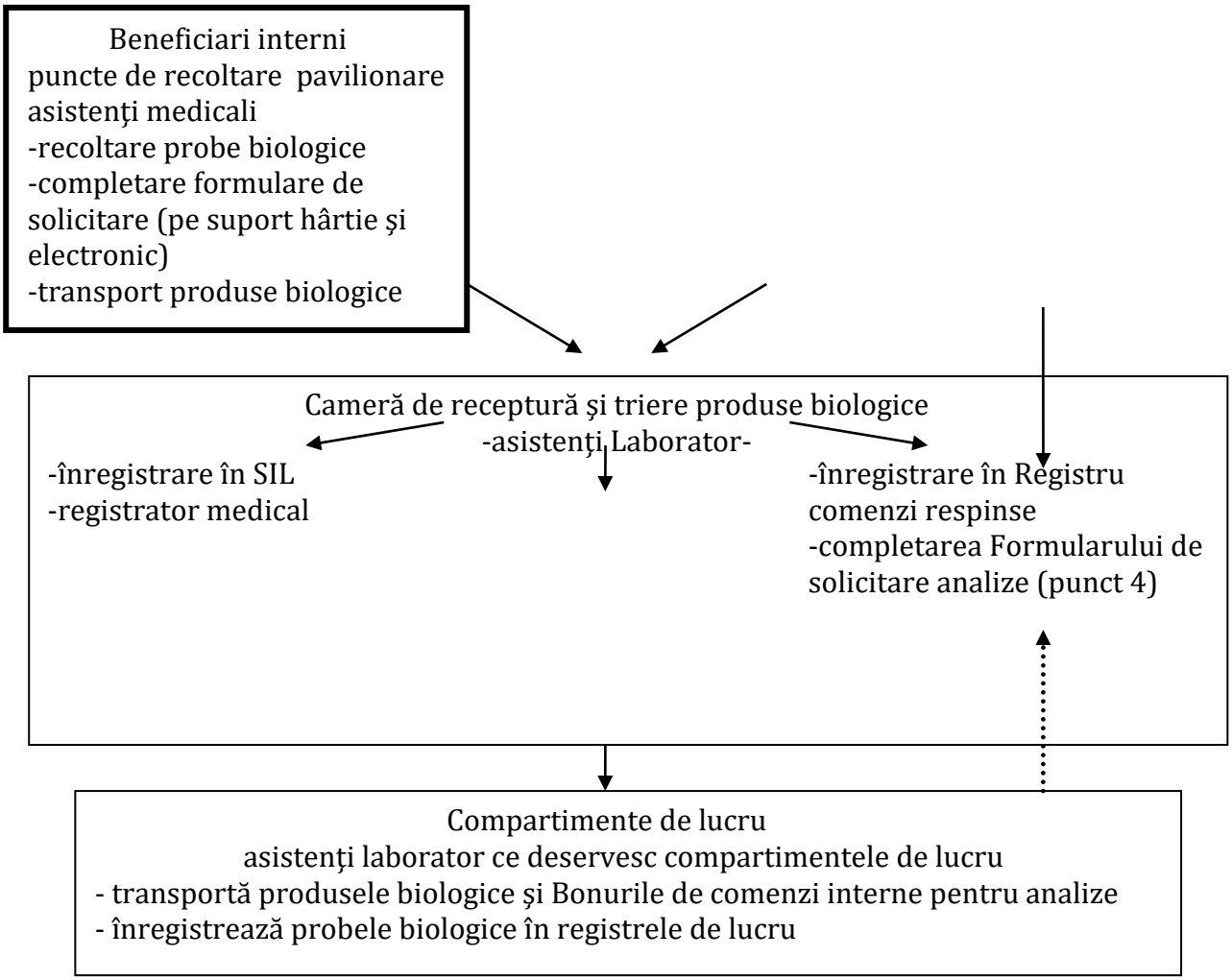
Registratorul medical sau asistentul de laborato lor biologice în camera de recepturăşi triere, după verificar al formularului de solicitare: numele şi prenu -

Beneficiari externi
cabinet de recoltare Laborator
asistent medical
-recoltare probe biologice
-completare formulare de solicitare pe suport hârtie
-înregistrare în Registrul de comenzi externe
- transport produse biologice

mele său în spaţiul: „Recepţionat de:", data şi ora re ice acceptate se bifează căsuţa:„Recoltă corespunzătoare", iar în cazul produselor biologice respinse, se menţionează motivul respingerii. Formularele de solicitare pentru produse biologice respinse, se returnează solicitantului, în aceeaşi zi, la sfârşitul programului de lucru al Laboratorului. Formularele de solicitare pentru beneficiari interni ,în format electronic se completează la nivelul pavilioanelor iar la nivelul Laboratorului de către regis-tratorul medical.

4.3.6.

TRANSPORTUL, TRIEREA ŞI ÎNREGISTRAREA PROBELOR BIOLOGICE



Transportul şi manipularea probelor biologice se face în condiţii de sigu-ranţă privind temperatura, protecţia faţă de lumină , staţionările , timpul admis de la recoltarea lor până la procesarea lor, astfel încât să existe siguranţa că rezultatele analizelor nu sunt influienţate.

Transportul la Laborator şi recepţionarea probelor biologice se realizează în alt interval orar (7^{30}-11^{00}a.m. şi 17^{30}-18^{30}p.m.) decât acela de îndepărtare al lor după prelucrare, împreună cu alte deşeuri infecţioase (13^{30}-14^{30} p.m.), asigurându-se separarea în timp a celor două activităţi. Recoltarea şi transportul probelor biologice de la beneficiari externi, se realizează de către aceştia, conform precizărilor din contractul de furnizare servicii de laborator-analize medicale cod, F-PG02-03, Ed.1, Rev.0/.....; asigurarea condiţiilor de siguranţă a probelor biologice, a transportării acestora, a mediului şi populaţiei este responsabilitatea beneficiarului extern.

4.3.7. TRASABILITATEA PROBELOR ÎN LABORATOR

În camera de receptură şi triere a probelor biologice, fiecare produs biologic acceptat primeşte un ID specificat pe Bonul de comandă intern pentru analize, cod F-PG02-06, Ed.1, Rev.0/..... şi pe vacutainerele/reci-pientele corespunzătoare, conţinând probele biologice primare. Acelaşi ID este înregistrat în baza electronică de date,

în registrele de lucru din compartimentele Laboratorului, pe plăcile Petri, eprubetele , lamele utilizate pentru prelucrarea eşantioanelor secundare şi pe Buletinele de analize.

Pe baza acestui ID, pacientul poate fi identificat doar în registrele de comenzi interne/externe, şi în baza electronică de date; în interiorul compartimentelor de lucru probele biologice sunt anonime, cunoscându-se doar vârsta, sexul, diagnosticul, data recepţiei ,tratamente efectuate şi analizele solicitate.

4.3.8. ACTIVITĂŢI FINALE

Probele biologice împreună cu bonurile de comandă internă pentru anali-ze cod, F-PG02-06, Ed.1, Rev.0/.....sunt preluate de asistenţii de laborator ce deservesc compartimentele de lucru, transportate în cutii de transport în spaţiul de lucru corespunzător, sunt înregistrate în registrele de lucru şi apoi sunt prelucrate conform procedurilor specifice.

Colectarea şi distrugerea deşeurilor rezultate se realizează conform in-trucţiunilor de lucru, cod IL- Ed1, Rev0/..... „Coectarea, depozi - tarea şi transportarea deşeurilor”

5. RESPONSABILITĂŢI

5.1. MANAGERUL TEHNIC

♦ Răspunde împreună cu RMC de implementarea prezentei proceduri ♦ Instruieşte împreună cu RMC personalul responsabil de recoltarea/pre-levarea şi transportul produselor biologice cât şi a personalului de laborator res-ponsabil de recepţia probelor biologice

♦ Răspunde de respectarea normelor de protecţie a personalului de labo-rator, a beneficiarilor externi-persoane fizice şi a mediului

5.2. MANAGERUL CALITĂŢII

♦ Răspunde împreună cu managerul tehnic de implementarea prezentei proceduri

♦ Instruieşte împreună cu managerul tehnic personalul responsabil de re-coltarea/prelevarea şi transportul produselor biologice cât şi a personalului de laborator responsabil de recepţia probelor biologice

5.3. MEDICII SPECIALIŞTI DIN SPITAL

♦ Răspund de tipul analizelor solicitate şi de momentul indicat pentru re-coltare

♦ Supraveghează şi verifică modul de recoltare a probelor biologice la ni-velul punctelor de recoltare pavilionare

♦ Verifică,semnează şi parafează Formularele de solicitare analize

♦ Recoltează produsele biologice care sunt de competenţa lor (LCR şi alte lichide de puncţie, prelevate biopsice, sânge venos prelevat prin puncţia venei jugulare, produse biologice prelevate prin tehnici agresive)

5.4. ASISTENŢII MEDICALI DE LA NIVELUL PUNCTELOR DE RECOLTARE PAVILIONARE

♦ Recoltează probele biologice pentru care au fost instruiţi ♦ Instruiesc pacienţii referitor la recoltarea, precauţiile de recoltare şi transportul probelor biologice obţinute prin autorecoltare ♦ Completează formularele de solicitare analize(suport de hârtie şi în for-mat electronic) cod, F-PG02-03 X Ed.1, Rev. 0/. .....; ♦ Etichetează recipientele cu produse biologice ♦ Transportă toate recipientele cu produse biologice şi formularele de so-licitare corespunzătoare la camera de receptură şi triere a Laboratorului

5.5. ASISTENTUL MEDICAL DE LA CABINETUL DE RECOLTARE AL LABORATO - RULUI

♦ Recoltează probele biologice de la beneficiari externi-persoane fizice ♦ Înregistrează comanda în registrul de evidenţă comenzi externe cod, R-PG02-01 E, Ed.1, Rev.0/.....;

♦ Completează formularul de solicitare, Cod F-PG02-03 X Ed.1, Rev. 0/. .....;

♦ Inscripţionează (cu marker permanent) probele biologice recoltate, cu ID-ul probei;

♦ Încasează contravaloarea analizelor şi eliberează chitanţa beneficiaru- lui (serie şi număr înscrise în registrul de evidenţă şi pe formularele de solicitare);

♦ Completează Bonul de eliberare analize, cod F-PG02-04, Ed.1, Rev.0/..... pe care îl înmânează beneficiarului;

♦ Completează bonul de comandă internă pentru analize cod F-PG02-06 Ed.1, Rev. 0/. .....; ♦ Recepţionează probele biologice de la beneficiari externi-persoane juridice

5.6. REGISTRATORUL MEDICAL DE LA CAMERA DE RECEPTURĂ ŞI TRIERE A LABORATORULUI

♦ Preiau contra semnătură produsele biologice şi Formularele de solicita-re analize cod, F-PG02-03 X Ed.1, Rev. 0/. .....;

♦ Verifică corespondenţa datelor din formularele de solicitare analize şi etichetele de pe recipientele cu produse biologice ♦ Triază probele biologice admise şi respinse iar cele admise le sortează în cutii de transport, pe compartimente de lucru ♦ Înregistrează comenzile admise în Registrul de comenzi interne cod, R-PG02-01 I, Ed.1, Rev.0/..... şi cele respinse în Registrul comenzi respinse cod, R-PG02-02, Ed.1,Rev.0/.....;

♦ Completează Bonul de comandă internă analize cod, F-PG02-06 Ed.1,Rev.0/.....;

♦ Inscripţionează ID-ul probelor pe recipiente ♦
Completează punctul 4 din formularele de solicitare analize cu moti-varea respingerii probei

5.7. OPERATORUL CALCULATOR DE LA NIVELUL LABORATORULUI

♦ Introduce ID-ul probelor în baza electronică de date

5.8. RESPONSABILUL DE ANALIZĂ

♦ Verifică şi marchează pe bonul de comandă internă pentru analize dacă s-au respectat condiţiile de recoltare şi proba este corespunzătoare calitativ şi cantitativ

♦ Procesează probele biologice

5.9. ASISTENŢII DE LABORATOR CE DESERVESC COMPARTIMENTELE DE LUCRU ALE LABORATORULUI

♦ Preiau de la camera de receptură şi triere a Laboratorului şi transportă recipientele cu produse biologice şi bonurile de comandă internă pentru analize corespunzătoare compartimentului pe care îl deservesc

♦ Înregistrează în ordine crescătoare ID-ul probelor biologice în registrele de lucru din compartiment

6. ÎNREGISTRĂRI

F-PG02-03 X – Formulare de solicitare analize F-PG02-06 - Bon de comandă internă pentru analize
R-PG02-01 I – Registrul de comenzi interne R-PG02-01 E - Registrul de comenzi externe R-PG02-02 - Registrul de comenzi respinse

7. EDIŢII ŞI REVIZII

Acest document este nou.

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

PROCESUL DE PREEXAMINARE

Cod: PGL - 5.4

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.4 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII ŞI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 5

6. RESPONSABILITATI 6

7. ÎNREGISTRĂRI 6

8. ANEXE 6

1. SCOP

Prezenta procedura descrie modul in care se efectueaza procesul de preexaminare prin urmatoarele:

- formularul de cerere trebuie sa contina informatii suficiente pentru identificarea pacientului, la receptia,
- persoanei autorizate care a facut cererea si sa furnizeze date clinice pertinente
- manipularea probelor, depozitarea, precum si pastrarea probelor supuse analizei, inclusiv masurile de protejare a integritatii probelor si protectia intereselor pacienţilor.

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE

Procedura se aplica de intreg personalul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ” Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL- 01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII ŞI ABREVIERI

4.1. Definitii

Proceduri postexaminare, faza postanaliza toate fazele care urmeaza dupa analiza si care includ analiza sistematica, formularea si interpretarea rezultatelor, autorizatia de eliberare, raportarea si transmiterea buletinelor cu rezultatele si depozitarea probelor care au fost analizate.

Proceduri preexaminare, faza preanaliza o serie de etape pornind, in ordine cronologica, de la cererea clinicianului, cuprinzand cererea analizei, pregatirea pacientului, prelevarea probelor si transportarea lor la si in laborator si terminand cu inceperea procedurii de examinare analitica.

4.2. Abrevieri : Nu sunt

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Cererea de analize medicale

5.1.1. Formularul de cerere

Cererea de analize medicale se realizează prin :

- Formulare tipizate medicale (Trimiterea de la medicii clinicieni) – informaţiile conţinute în acestea sunt cele reglementate de către Ministerul Sănătăţii ;
- Formulare cod : FGL – 5.4.-01, utilizate pentru probele recoltate la pacientii cu plata

Formularele de cerere conţin următoarele informaţii:

- identificare unică a pacientului (nume, prenume, CNP. Cod)
- numele sau alta identificare unica a medicului sau a altei persoane autorizate să solicite analizele sau să utilizeze informatiile medicale;
- destinatarul buletinului de analiză;
- adresa clinicianului solicitant ;
- tipul probei si locul anatomic de origine, daca este cazul,
- analiza solicitata,
- informatii clinice despre pacient, care trebuie sa cuprinda cel puţin sexul şi data naşterii;
- data si ora recoltarii probei primare;
- persoana care a recoltat;
- data si ora la care laboratorul a primit proba;

Aceaste informaţii sunt completate de către persoana care a realizat recoltarea sau persoana de la receptie. Cererea de analize medicale se realizează fie prin Trimiterea de la medicul clinician, fie prin Cerere Analize Medicale, cod : FGL – 5.4.- 01.

5.1.2. Cereri telefonice

Între orele 8.00 – 16.00 pot fi solicitate prin telefon cereri de analize. Cereri telefonice se pot primi în cazul în care medicul clinician doreşte efectuarea unor analize suplimentare. Asistentul de la recepţie care a primit solicitarea, informează Şeful de laborator/biochimistul care verifică dacă proba primară este în cantitate suficientă şi dacă este corespunzătoare efectuării analizelor respective. Dacă aceste condiţii sunt respectate, cererea este acceptată, Formularul de cerere iniţial completându - se cu analizele nou solicitate.

5.1.3. Cereri pentru analize de urgenţă

Analize în regim de urgenţă pot fi efectuate numai pentru analizele marcate cu litera **« U »** în Lista de analize executate de laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi**». Cereri pentru astfel de analize se primesc numai de la medicii clinicieni. Aceste tipuri de cereri se înregistrează pe « Cerere Analize Medicale »,

completându-se la rurica **« Observaţii » litera « U »,** precum şi motivul solicitării în regim de urgenţă.

5.2. Manualul de recoltare

Manualul de recoltare al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** cuprinde :

Lista de analize executate în cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi**, cod: FGL – 4.4.-04;

- formulare de consimtamant;
- informatii si instructiuni pentru pacienti, referitor la modul în care trebuie sa se pregatească pentru recoltarea probei primare,
- instrucţiuni referitoare la pregatirea pacientului
- informaţii referitoare la identificarea probelor primarei
- instrucţiuni referitoarela recoltarea probelor primare
- instructiuni pentru: completarea formularului de cerere ;
- tipul si volumul probei primare care urmeaza sa fie recoltata,
- cerinte speciale de transport şi manipulare între ora de colectare si ora de primire în laborator
- informaţii referitoare la etichetarea probelor primare
- detalii asupra identificarii unice a pacientului de la care a fost recoltata proba primara,
- modalitatea de înregistrare a identitatii persoanei care a prelevat proba primara,
- depozitarea probelor
- modalitatea de îndepartarea în siguranta a materialelor utilizate la prelevare,
- intervalele orare pentru solicitarea analizelor suplimentare,
- repetarea analizelor datorita erorilor analitice sau alte analize ale aceleiasi probe primare.

5.3. Primirea cererii de analiză

Deschiderea comenzii pentru executarea de analize se face la Receptie.
În cazul în care pacientul solicită efectuarea analizelor prescrise în Trimiterea de analize medicale, după ce aspectele referitoare la capabilitatea laboratorului au fost lămurite, asistenta de la Receptie va prelua comanda prin completarea in registrul de pacienti ce cuprinde datele de identificare ale pacientului (nume, prenume, CNP, tipul de probe care se vor recolta).asistenta de la receptie va lipi un cod de bare in registrul de pacienti in dreptul numelui acestuia, o alta eticheta care contine acelasi cod pe trimitere sau formularul de cerere.restul etichetelor se inmaneaza pacientului care va merge cu ele la camera de recolta. Pentru fiecare pacient exista un numar de 8 etichete cu acelasi cod.
În cazul în care pacientul care soseşte la Recoltare nu are o trimitere de analize medicale, asistenta de la Receptie care răspune de înregistrarea datelor în registru va completa pentru acesta un Cerere Analize Medicale si va lipi un cod pe el.

5.4. Identificarea probelor

În momentul înregistrării în registru , fiecare pacient va primi un cod, reprezentat de un număr. Acest număr se va regăsi atât pe eticheta recipientelor folosite la recoltare, cât şi în înregistrările efectuate pe parcursul analizelor, devenind în final numărul buletinului de analiză.

5.5. Recoltarea in cadrul laboratorului

La compartimentul Recoltare, asistenta care răspunde de recoltare recolteaza produsele biologice pentru analizele care pot fi acceptate (cele pentru care pacientul a respectat condiţiile de recoltare), înregistrându-le în Registrul de recoltare, cod : RGL-5.4-01.

Recipientele sunt etichetate cu etichete care contin acelasi cod care i-a fost dat pacientului la receptie.
Probele recoltate în cadrul Spitalul Municipal - Lupeni, sunt repartizate in departamentele laboratorului, de catre asistenta de la Recoltare.

5.6. Recepţia probelor la nivelul compartimentului laboratorului

Probele sunt receptionate dei/biochimistii/asistentii din compartiment, pe o masa special destinata acestui scop. Se verifica :

- etichetele recipientelor în vederea identificării clare a probelor;
- utilizarea recipientelor corespunzatoare analizei solicitate , conform PGL - 5.4.-1 **« Manual de recoltare »** ;
- recoltarea corecta din punct de vedere cantitativ si calitativ, conform PGL - 5.4.-1 **« Manual de recoltare »** ;

Daca totul este in regula, probele se primesc pentru lucrul propriu-zis.
Daca exista neconcordante, acestea se notează în « Registrul probe neconforme», cod RGL-5.4-02, probele se resping, este anunţat Şeful de laborator, care solicita o noua recoltare.
Dacă proba nu este clar identificată, dar este imposibil de înlocuit sau critică, aceasta va fi înregistrată în Registrul probe neconforme şi ulterior va fi analizată. Rezultatul nu va fi eliberat dacât atunci când medicul solicitant sau persoana care a realizat recoltarea îşi va asuma responsabilitatea pentru identificarea probei.

5.7. Pastrarea probelor in compartiment pina la lucrul propriu-zis

Intrucit grija de baza este nedeteriorarea produselor de analizat, acestea vor fi pastrate pina la lucrul propriu-zis un timp anumit, la o temperatura anumita, conform, cod : PGL -5.4 - 1. « Manual de recoltare », astfel încât probele să rămână stabile.

5.8.Stocarea produselor patologice dupa executarea analizelor

Dupa executarea analizelor, produsele patologice sunt stocate la 2°C-+8°C sau la -20°C, pentru un anumit timp (24 ore-1 luna).
Stocarea se realizează în recipient steril, de unică utilizare (criotub), adaptat cantităţii de material biologic ce se doreşte a fi conservat. Stocarea se face in congelatorul aflat în laborator, iar probele se înregistrează în Registrul de evidenta probe martor cod RGL- 5.4. - 03. Fiecare probă congelată este etichetată, în vederea identificării rapide ,
Scopul stocării probelor este :

- repetarea determinarilor ; daca exista reclamatii in legatura cu rezultatele/pentru executarea controlului intern al calitatii ;
- largirea gamei de analize, conform indicatiilor venite de la seful de laborator/medicul consultant/pacient.

Dupa scurgerea timpului maxim de stocare, probele se colecteaza in pungi de plastic autoclavabile si se transporta la Departamentul Microbiologie - Sterilizare, unde sunt autoclavate. Dupa autoclavare, materialele sunt preluate de firma ?????? care le transporta pentru incinerare, conform contractului incheiat cu **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi.**

5.9. Comunicarea cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator

Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** a stabilit un sistem de comunicare cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator. Acest sistem include transmiterea următoarelor informaţii:
Informaţii generale

- PGL - 5.4 - 1. « Manual de recoltare »
- Informaţiile generale includ :
- numele laboratorului, adresa, telefon, fax
- numele, telefonul şi adresa de e–mail ale Directorului Medical, al Şefului de laborator, al Responsabilului Calităţii
- programul de lucru al laboratorului
- lista analizelor executate

Responsabilul Calităţii actualizează aceste informaţii anual. Distribuirea se face pe suport de hărtie sau prin e-mail.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Manager General

- asigură resursele pentru implementarea procedurii
- răspunde de comunicarea cu beneficiarii serviciilor oferite de laborator

6.2. Şeful de laborator

- instruieşte personalul şi verifică implementarea procedurii în cadrul laboratorului Spitalul Municipal - Lupeni

6.3. Responsabilul Calităţii

- răspunde de actualizarea şi diseminarea informaţiilor necesare către beneficiarii serviciilor oferite de laborator

6.4. Asistenta de la receptie

- inregistreaza pacientii in registrul de intrare pacienti
- completeaza formularul de cerere pentru pacientii cu plata
- aplica codurile pe trimitere, in registru si pe formularele de cerere
- afla telefonic date suplimentare in legatura cu pacientul, care au fost omise la completarea cererilor de analiza (ex : graviditate, tratamente in curs, etc) ;

6.5. Asistenta care recoltează

- recolteaza probele ;
- duce probele provenite de la punctul de recoltare, in compartimentele solicitate ;
- completează Registrul de recoltare;
- asigura stocarea probelor inainte si dupa executarea analizelor in conditiile expuse in PGL - 5.4 - 1. « Manual de recoltare »
- are responsabilitatea gestionarii probelor stocate in congelator

6.6. Responsabilii de analize

- receptioneaza probele ;
- gestioneaza probele pe toata perioada efectuarii analizelor ;

7. ÎNREGISTRARI

- Cerere Analize Medicale, cod : FGL – 5.4. – 01
- Lista analizelor executate**,** cod : FGL – 4.4.-02
- Registrul de recoltare cod: RGL- 5.4 - 01;
- Registrul probe neconforme, cod: RGL – 5.4.- 02
- Registrul de evidenţă probe martor cod: RGL - 5.4 - 03
- Etichete ;

8. ANEXE

Anexa 1 - Cerere Analize Medicale, cod : FGL – 5.4. – 01
Anexa 2 - Condica de tura cod: RGL-5.4-01;
Anexa 3 - Registrul de evidenţă probe martor, cod: RGL – 5.4.-02

Anexa 1

CERERE ANALIZE MEDICALE

ID:.....

Nume: ..... Prenume: .....
CNP: ..... Data nasterii: .....
Date contact: .....
Trimis de Medic: ..... MF ☐ MS ☐

Contract: PLATA ☐ MM ☐ BT ☐

ANALIZE SOLICITATE:

	HEMATOLOGIE		**IMUNOLOGIE**		**MARKERI(Analize subcontractate)**
	HLG		ASLO		CEA
	VSH		PCR		AFP
	Fb		FR		PSA
	TQ ;INR		VDRL		Free PSA
	APTT		RPR-Carbon		CA 19-9
	Gr. ABO		HIV		CA 15-3
	Gr. Rh		Ag Hbs (cal;cant)		CA 125
	Frotiu sg		Ac HCV (cal; cant)		CA 242
	BIOCHIMIE		TPHA		NSE
	GLICEMIE		TSH		CA 72-4
	COLESTEROL		FT4		Proteina S100
	HDL-COL		FSH		CYFRA 21-1
	LDL-COL		PRL		CALCITONINA
	TG		**MICROBIOLOGIE**		TEST ADH-HPV (PCR)
	TGP		Exudat faringian		
	TGO		Exudat nazal		
	GGT		Cultura fungi		
	FAS		Urocultura		ARN - HVC
	Ca		Coprocultura		ADN - HVB
	Ca IONIC		Antibiograma		
	Mg		Fungigrama		DUBLU TEST
	Fe		**PARAZILTOLOGIE**		TRIPLU TEST
	Uree		Ex. coproparazitologic		
	Creatinina				**EXAMEN SUMAR URINA**
	Electroforeza proteinelor				TEST ANTIDROG ALCOOL

ALTELE:.....
.....
.....
.....
OBSERVATII:.....
.....

CONSILIERE: DA ☐ NU ☐

Ora recoltarii probei:..... As. de recolta:.....
Ora predarii probei:..... As primire probe:.....
DATA:..... SEMNATURA
PACIENT:.....

Anexa 2

Condica de tura

RGL – 5.4- 01 Editia: 1 /01.03.2011 Revizia: 0 /01.03.2011

Anexa 3

REGISTRUL DE EVIDENTA PROBE MARTOR

Cod proba	Data introducerii în congelator	Numele, prenumele si semnatura responsabilui	Data scoaterii din congelatorul pentru contraprobe	Motivul		Numele, prenumele si semnatura responsabilui
				Efectuare analize	Eliminare	

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

PROCEDURI DE EXAMINARE

Cod: PGL - 5.5

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.5, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5

4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 8

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI 9

8. ANEXE 9

1. SCOP

Prezenta procedura descrie activităţile desfăşurate pentru identificarea şi aplicarea metodelor adecvate de analiză pentru fiecare activitate specifică si modul în care se valdeaază metodele pentru a se confirma că sunt adecvate scopului.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de intreg personalul tehnic şi de execuţie al Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3.REFERINTE NORMATIVE

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. **SR ENV 13005 :2003** - Ghid pentru exprimarea incertitudinii de masurare ;

3.4. EA 4-02, "Expression of the Uncertainty of Measurement in calibration";

3.5. EURACHEM/CITAC Guide, "Quantifing Uncertainty in Analytical Measurement"

3.6. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular ;

3.7. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte;

4.DEFINITII ŞI ABREVIERI

4.1.Definiţii

INCERTITUDINE STANDARD – incertitudine a rezultatului unei masurari exprimata printr-o abatere standard.(s)

EVALUARE DE TIP A, A INCERTITUDINII: - metoda de evaluare a incertitudinii prin metoda statistica a sirurilor de observatii ;

EVALUARE DE TIP B, A INCERTITUDINII: - metoda de evaluare a incertitudinii prin alte metode decât analiza statistica a sirurilor de observatii. ;

INCERTITUDINE STANDARD COMPUSA:- incertitudine standard a rezultatului unei masurari, atunci când acel rezultat este obtinut pe baza valorilorunor marimi diferite egala cu radacina patrata pozitivă a unei sume de termeni, termenii respectivi fiind varianţele sau

covarianţele acelor marimi, ponderate in conformitate cu variatia rezultatului masurarii in functie de variatia masurilor respective ;

MASURAND : - parametru de interes care trebuie clar definit**.**

INCERTITUDINE EXTINSA : - marime care defineste un interval in jurul rezultatului unei masurari, interval in care este de asteptat sa fie cuprinsa o fractiune ridicata a valorilor ce in mod rezonabil pot fi atribuite masurandului.

FACTOR DE EXTINDERE : - factor numeric folosit ca inmultitor al incertitudinii standard compuse pentru obtinerea incertitudinii extinse. Poate fi privita **ca probabilitate de acoperire** sau nivel de incredere a intervalului. Un factor de extindere k

MARIME(MASURABILA) : - atribut al unui fenomen, al unui corp sau al unei substante care este susceptibil a fi diferentiat calitativ si determinat cantitativ.(VIM 1.1.)

VALOARE A UNEI MARIMI : - espresia cantitativa a unei marimi particulare exprimata in general sub forma unei unitati de masura inmultita cu un numar(VIM 1.18)

VALOAREA ADEVARATA (A UNEI MARIMI) : - valoare compatibila cu definitia unei marimi particulare specificate (VIM 1.19) ;

VALOARE CONVENTIONAL ADEVARATA (A UNEI MARIMI) :-valoare atribuita unei marimi particulare si care este acceptata, uneori prin conventie , ca având o incertitudine potrivita pentru un scop precizat (VIM 1.20)

MASURARE : - ansamblu de operatii care au ca obiect determinarea unei valori a unei marimi

MASURAND : - marime particulara supusa masurarii, parametru de interes care trebuie clar definit.

Factor de extindere – factor numeric folosit ca inmultitor al incertitudinii standard compuse pentru obtinerea incertitudinii extinse.

Coeficient de senzitivitate (coeficient de influenta) – descrie influenta variatiilor estimatiilor de intrare x_1 , x_2 ,….x_n asupra estimatiei de iesire y si este derivata partiala $\delta f/\delta x_i$

Abaterea (deviatia) standard relativa – abaterea standard a masurandului raportata la valoarea acestuia.
Abatere standard reziduala – evalueaza dispersia valorilor de informare in jurul diniei de regresie calculata.Este un indice de performanta care descrie exactitatea etalonarii

MARIME DE INFLUENTA : - marime care nu este masurandul , dar care are influenta asupra rezultatului masurarii (VIM 2.7.)

REZULTAT AL UNEI MASURARI : - valoare atribuita unui masurand , obtinuta prin masurare.

REPETABILITATE : - grad de concordanta intre rezultatele masurarilor succesive ale aceluiasi masurand efectuate in aceleasi conditii de masurare :

- aceeasi procedura de masurare
- acelasi observator ;
- acelasi mijloc de masurare folosit in aceleasi conditii
- acelasi loc de masurare
- repetare masurarilor intr-o perioada scurta de timp.

REPRODUCTIBILITATE - grad de concordanta intre rezutatele masurarilor aceluiasi masurand efectuate in conditii de masurare schimbate care pot include ;

- principiul de masurare
- metoda de masurare
- observatorul
- mijlocul de masurare
- etalonul de referinta
- locul de masurare
- conditiile de masurare
- o perioada lunga de timp

ABATERE STANDARD EXPERIMENTALA : - pentru un sir de n masurari ale aceluiasi masurand, este marimea $s(q_k)$, care caracterizeaza dispersia rezultatelor si exprimata prin formula :

$$s(q_k) = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^{n} (Q_K - \bar{Q})^2}{n-1}}$$

EROARE DE MASURARE : - diferenta intre rezultatul unei masurari si o valoare adevarata a masurandului ;

EROARE RELATIVA :- Raport intre eroarea de masurare si o valoare adevarata a masurandului ;

EROARE ALEATORIE :- diferenta intre rezultatul unei masurari si media se s-ar obtine din rezultatele unui numar infinit de masurari ale aceluiasi masurand efectuate in conditii de repetabilitate.

EROARE SISTEMATICA :- diferenta ce s-ar obtine din rezultatele unui numar infinit de masurari ale aceluiasi masurand efectuate in conditii de repetabilitate si o valoare adevarata a masurandului.

FACTOR DE CORECTIE : - factor numeric cu care se inmulteste rezultatul necorectat al unei masurari pentru a compensa o eroare sistematica.

COVARIANTA - covarianta a doua variabile aleatorii este o masura a dependentei lor mutuale. Covarianta variabilelor aleatorii y si z este definita prin :
cov(y,z)=cov(z,y)=E{[y-E(y)][z-E(z)]} ;

GRADE DE LIBERTATE : - caracterizarea increderii statistice in incertitudine

4.2.ABREVIERI

- s – abatere (deviatie) standard
- u_c – incertitudine combinata
- U - incertitudinea extinsa
- **MR** – Material de Referinta

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Documentarea Metodelor de Analiză

Laboratorul executa analize de hematologie, biochimie, imunodozaje, microbiologie, dupa tehnici standardizate, conform instructiunilor de lucru din :

a. Manualul de operare a echipamentului
b. Foaia insotitoare a kit-ului
c. Manuale editate de Ministerul Sănătăţii sau Manuale de specialitate de circulatie internationala

Laboratorul urmareşte ca metodele folosite sa fie adecvate, publicate de organizatii tehnice reputabile, in publicaţii stiintifice relevante sau o metoda a producatorilor echipamentelor de analiza. Laboratorul de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** utilizeaza metode recomandate sau editate in publicatii stiintifice recunoscute si utilizate pe plan national si international, metode ale aparatelor şi metode prezentate în protocolul de lucru al kit-urilor.

Pentru toate medodele de analiză executate în laborator sunt documentate proceduri specifice de lucru (PSL) aflate în toate punctele de lucru. Procedurile specifice sunt întocmite de către Responsabilii de analiză şi analizate şi aprobate de către Şeful de laborator. Responsabilul calităţii se asigură ca în permanenţă în punctele de lucru să existe proceduri actualizate, în conformitate cu metodele aplicate în laborator. Procedurile perimate sunt retrase de către Responsabilul Calităţii, conform, PGL - 4.3.”Controlul documentelor”.

5.2.Validarea Metodelor de Analiză

Validarea metodelor de analiză aplicate în laborator se realizează cu ajutorul materialelor de referinta (ser de control, sânge de control, calibratori) şi estimarea incertitudinii de măsurare, precum şi prin folosirea rezultatelor obţinute în urma controlului extern (comparări interlaboratoare).

Cu ajutorul materialelorde referinţă se calculează limita minima de masurare, prin testarea mai multor probe preparate cu concentratii mici(dilutii ale materialului de referinţă); se efectuează 10 determinari pentru fiecare analit şi se calculează apoi valoarea medie si deviatia standard. De asemenea, se calculează şi limita maxima de masurare, care reprezinta concentratia cea mai mare de analit care poate fi determinata fara a dilua proba; fiecare probă se analizează de 10 ori, apoi se calculează pentru fiecare valoarea medie si deviatia standard. De asemenea, se calculează si Bias-ul pentru fiecare analit in parte si incertitudinea extinsa pentru analiţii pentru care există certificat de etalonare.

Dacă în urma analizelor se constată că valorile obţinute se afla pe domeniul de liniaritate al curbei de calibrare si in domeniul prescris de producator, iar valorile obţinute în urma controlului extern se află în domeniul prescris de organizatorul de intercomparări, se întocmeşte un Raport de validare, cod :FGL – 5.5 - 01, verificat de către Şeful de laborator.

5.3. Analiza Metodelor de Lucru

Pe baza rapoartelor de validare, a rezultatelor obţinute la comparările interlaboratoare, a reclamaţiilor primite, a neconformităţilor constatate, Şeful de laborator realizează anual o analiză a metodelor aplicate în laborator pentru a se asigura că acestea dau rezultate satisfăcătoare. Rezultatele analizei constituie date de intrare pentru analiza efectuată de management.

6. INTERPRETAREA DIAGRAMELOR DE CONTROL

Acest tip de diagrama asigura o verificare a erorilor obisnuite sau intamplatoare (din repartizarea si plasarea rezultatelor).

Este necesar sa se defineasca linia centrala a diagramei inainte ca liniile de control sa fie trasate. Stewart recomanda ca limitele sa fie trasate la ± **3s**, unde **s** este abaterea standard. Atunci cand se construieste Diagrama de control pentru medie, limitele sunt trasate la ± 3s. Daca se presupune ca distributia fundamentala a masuratorilor facute este normala, aceste limite pot include 99,7% din ele, atata timp cat procesul este „sub controlul” valorii centrale. Atunci, 0,3% din puncte vor depasi limitele, ele semnaland o eroare prin mesajul „in afara controlului”. Aceasta defineste termenul de risc – α (α = 0,003).

Pentru o mai buna precizie, se adauga Diagramei de control si limitele de atentie ± 2s, pe langa **limitele de control ± 3s.** Acesta micsoreaza riscul – α.

Exista doua forme generale ale Diagramei de control Stewart.

Prima este o diagrama fara valoare standard specificata. Aceasta Diagrama de control este folosita pentru a determina daca valorile masurate ale unor serii de probe variaza fata de ele insele cu o „cantitate” mai mare decat ar trebui. Aceasta arata daca metoda analitica are repetabilitate. In esenta, diagramele de control bazate in intregime pe rezultatele probelor evaluate sunt folosite pentru detectarea oricarei lipse de constanta a sistemului in cauza.

A doua forma de Diagrama de control se bazeaza pe adoptarea unei valori standard aplicabila masuratorilor statistice imprastiate pe diagrama. Aceasta forma de diagrama de control este folosita pentru a descoperi daca valorile masurate ale probelor analizate difera fata de valoarea standard adoptata, cu o cantitate mai mare decat ar trebui.

Valorile standard se pot baza pe date reprezentative anterioare (cum ar fi cele obtinute din experienta folosirii Diagramei de control fara valoare standard specificata). Aceasta forma de Diagrama de control nu evalueaza numai constanta sistemului in cauza (repetabilitatea) ci si daca sistemul in cauza e localizat in limitele valorilor standard adoptate.

6.1 Construirea diagramelor de control Stewart

Se fac un numar determinari pe un Material de Referinta (MR). Se calculeaza media rezultatelor obtinute. Se calculeaza diferentele dintre fiecare valoare individuala si medie, apoi suma acestor diferente, iar in final se calculeaza abaterea standard:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n} (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$ unde:

s este abaterea standard
x_i este valoarea rezultatului obtinut in analiza
x este media valorilor obtinute
n este numarul de determinari.

Se calculeaza 2s si 3s.

Se calculeaza limita de atentie superioara, respectiv inferioara x ± 2s.

Se calculeaza limita de control superioara, respectiv inferioara x ± 3s.

Se traseaza diagrama.

Saptamanal se va analiza MR, iar valoarea se va inregistra pe diagrama trasata. Se va urmari incadrarea datelor obtinute in limitele de atentie si de control ale diagramei.

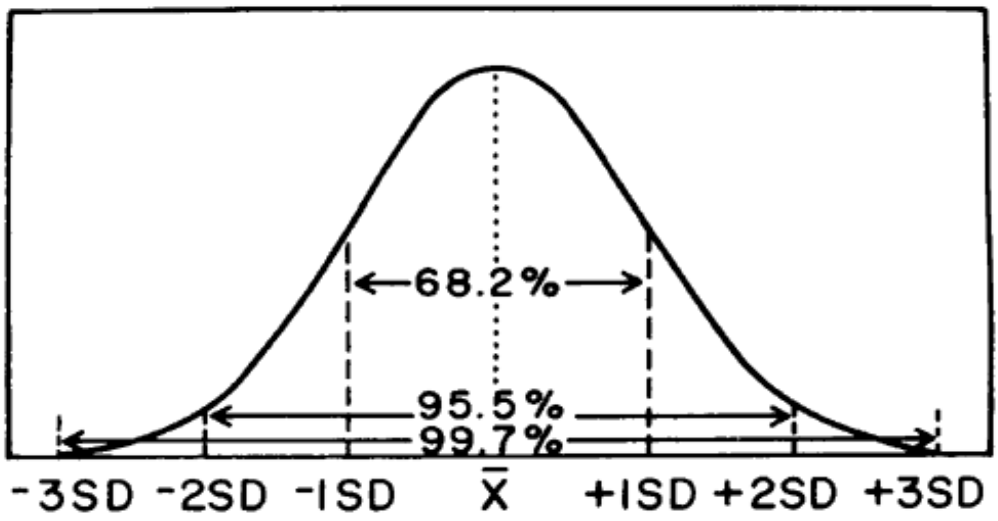
Diagrama se va reface de fiecare data cand se va schimba lotul de reactivi, dupa repararea unui echipament de masurare ce a fost defect, daca rezultatele inregistrate pe diagrama trezesc suspiciuni, etc.

6.2 Interpretarea diagramei de control Stewart

In interpretarea diagramei Stewart sunt recomandate urmatoarele criterii:

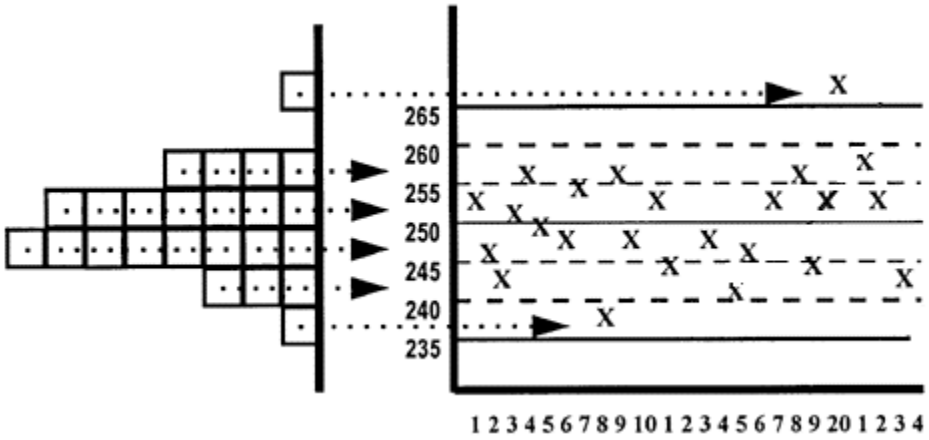
- valoare de control fiind in afara limitelor de atentionare sau
- doua valori consecutive. in afara limitelor de atentionare sau
- sapte valori consecutive de control cu tendinta de crestere sau
- Sapte valori consecutive de control cu tendinta de scadere sau
- zece din unsprezece valori consecutive de control fiind situate numai de o parte a liniei centrale.

Pentru interpretarea rezultatelor de control al calitatii, este necesar sa fie definite criteriile obiective de decizie cu ajutorul carora sa se poata valida o serie de masuratori. Deviatia standard ofera imaginea preciziei unei metode, sau, altfel spus, determina pentru o populatie de tip Gaussian imprecizia metodei. In consecinta, valoarea medie a unei populatii de tip Gaussian permite compararea valorii unei masurari punctuale cu valoarea sa nominala si exprimarea ecartului ca multiplu a deviatiei standard, conform figurii de mai jos, cunoscuta in literatura de specialitate sub numele de reprezentarea distributiei Levey-Jennings:



Reprezentarea grafica a distributiei Levey-Jennings

Aceste tip de reprezentare Levey-Jennings permite vizualizarea in forma condensata si reprezentativa.
Pentru a facilita interpretarea si a avea o reprezentare care tine cont de istoricul masuratorilor este preferabila insa o reprezentare in puncte, in functie de ecartul fata de medie, raportat la deviatia standard, conform figurii de mai jos.



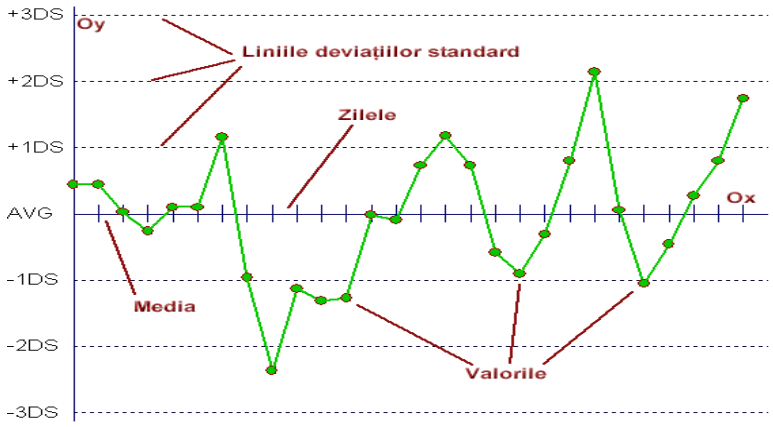
Reprezentarea in puncte a distributiei Levey-Jennings

6.3 Elementele constitutive ale unei harti Levey Jennings

Presupunem ca avem un set de date, in cazul nostru un set de valori reprezentand concentratia zilnica ale aceluiasi produs. Calculam media si deviatia standard. Pe axa Ox se pun zilele sau numarul probei.

Paralel cu axa Ox se inscriu drepte reprezentand valorile mediei si a +1SD, +2SD,+3SD, -1SD,-2SD,-3SD.

Fiecare punct este reprezentat direct pe graficul astfel obtinut. O imagine a unei harti Levey-Jennings este prezentata mai jos. Se observa cu usurinta elementele enumerate mai sus.



6.4 Validarea seriei de masuratori (Regulile Westgard)

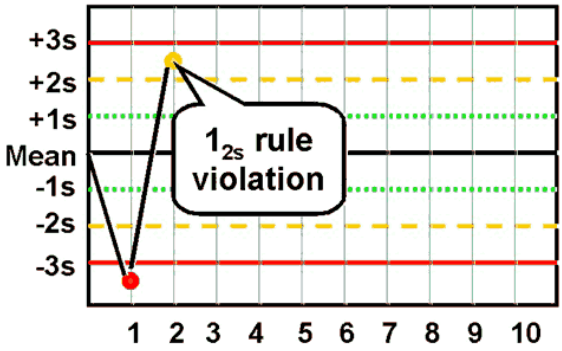
Regulile Westgard constituie reguli ce stabilesc limite de performanta ale unei metode si se constituie in norme de acceptabilitate a rezultatelor controlului de calitate.

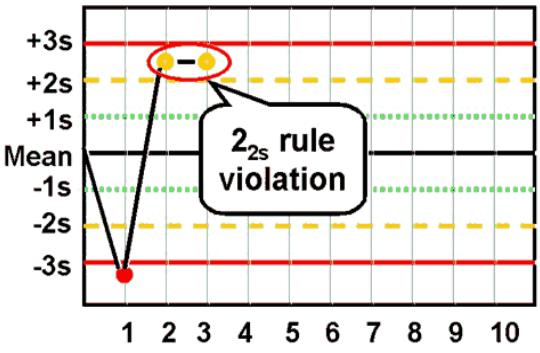
Regulile Westgard ofera criteriile obiective de validare tehnica a unei serii de masuratori. Aceste criterii se codifica dupa sub forma **A:L sau A_L**, unde A reprezinta numarul masurarilor luate in calcul, iar L reprezinta limitele utilizate. Spre exemplu, 1:2S indica o masurare care excede 2s (de doua ori deviatia standard). Este posibil sa combinam doua sau mai multe reguli prin separare cu o bara de fractie, de exemplu 1:3S / 2:2S, fapt ce indica ca se aplica regulile 1:3S si 2:2S.

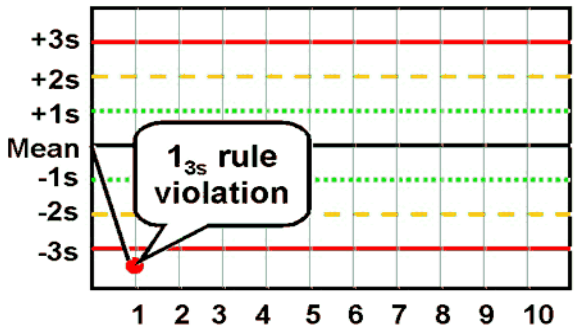
Principale regulile sunt descrise in tabelul urmator:

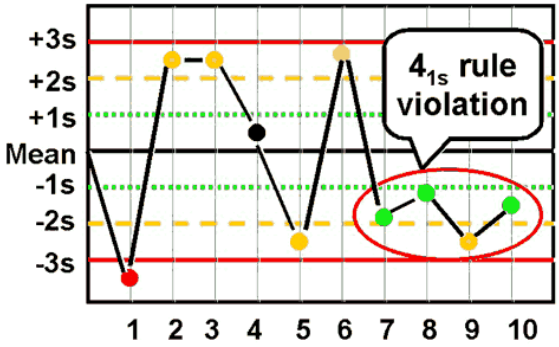
6.5 Descrierea Regulilor Westgard

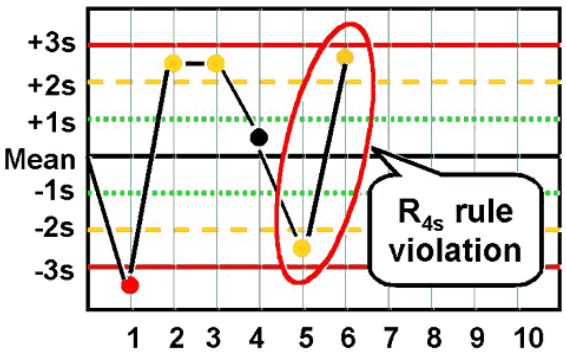
Regula Westgard	Descriere
1:2S	Aceasta regula este considerata un avertisment si nu drept un criteriu de respingere a unei serii de masuratori. Aceasta regula trebuie sa initieze o analiza atenta a aplicarii celorlalte reguli obtinute, atat in aceeasi serie de determinari, cat si in celelalte din cadrul aceluiasi program de control.
1:3S	Aceasta regula implica respingerea seriei de masuratori daca rezultatul nu se incadreaza intre limitele valoare medie si + 3 deviatii standard. Incalcarea acestei reguli poate scoate in evidenta o **eroare aleatoare**.
2:2S	Regula este incalcata atunci cand doua rezultate consecutive se afla de aceeasi parte a uneia dintre limitele medie -2S sau medie +2S. Incalcarea acestei reguli detecteaza **erori sistematice**.
R:4S	Regula este incalcata atunci cand unul dintre rezultate dintr-o serie este mai mic decat limita medie-2S, iar celalalt este mai mare decat limita medie +2S. Este regula care limiteaza domeniul in care trebuie sa se inscrie rezultatele obtinute.
4:1S	Regula este incalcata atunci cand patru rezultate consecutive sunt sub sau peste linia de 1S. Incalcarea acestei reguli nu implica neaparat respingerea rezultatelor din cadrul seriei, ci poate indica faptul ca este necesara o intretinere sau o recalibrare a analizorului.
10:med	Regula este incalcata daca 10 valori consecutive se afla pe aceeasi parte fata de medie. Incalcarea acestei reguli nu implica neaparat respingerea rezultatelor din cadrul seriei, ci poate indica faptul ca este necesara o intretinere sau o recalibrare a analizorului.

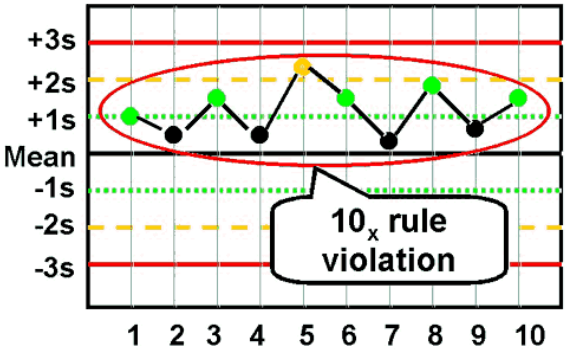






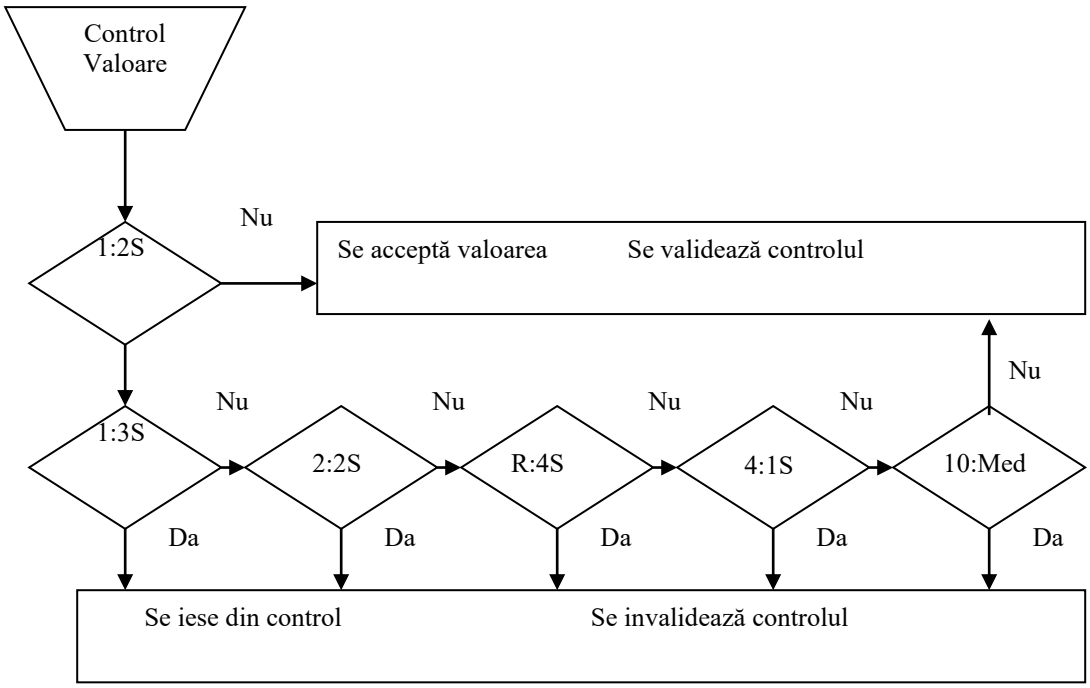






Se raporteaza valorile obtinute pe modelul de raport si se parcurg regulile de interpretare conform schemei prezentate:

6.6 Fluxul de interpretare



Daca valoarea nu violeaza regula 1:2S, aceasta valoare poate fi acceptata. Daca nu, se semnaleaza existenta unei probleme.

6.7 Rezolvarea problemelor semnalate

De fiecare data cand se efectueaza controlul se verifica urmatoarele:

1) Se determina tipul de eroare, pe baza regulii violate. O eroare de precizie (de exemplu cresterea impreciziei metodei) este semnalata pe baza regulilor 1:3S sau R:4S, in timp ce o eroare sistematica (crestere inexactitatii) este semnalata prin regulile 2:2S, 4:1S sau 10Med.
2) Se inspecteaza tot procesul de analiza pentru a se stabili care este cauza problemei semnalate.
3) Se corijeaza problema constatata, dupa care se analizeaza din nou esantioanele de control si se obtine o noua interpretare a regulilor.
4) Se repeta sau se verifica toate rezultatele pacientilor o data ce metoda a fost redefinita.
5) Se consulta persoana responsabila pentru fiecare decizie privind un eventual raport al unui rezultat obtinut daca fluxul de interpretare impune iesirea din seria de control.

6.8 Eliminarea erorilor evidente

Analiza probelor de control este repetata, urmand strict metoda analitica si evitand erorile evidente. Daca noul rezultat arata ca metoda este sub control din nou, putem presupune ca metoda de analiza nu a fost observata cu strictete la setul anterior de analize sau ca a aparut o greseala evidenta. Intregul set trebuie reanalizat.

Daca totusi, rezultatul analizei probei de control este eronat, dar reproductibil, este foarte probabil sa existe o eroare sistematica.

6.9 Eliminarea erorilor sistematice

Pentru a verifica erorile sistematice sunt analizate cateva probe diferite. Pentru a detecta erorile ce depind de reactivi sau de metoda, trebuie sa se foloseasca probe de control ale caror concentratii sa acopere intregul domeniu de lucru.
Trebuie sa se foloseasca minim o proba de control in partea inferioara si una in partea superioara a domeniului de lucru.
In eventualitatea unei erori sistematice cu rezultate predominant superioare sau inferioare valorilor actuale, trebuie sa se efectueze o examinare pas cu pas pentru a gasi motivul acestor tendinte.
Schimbarea parametrilor experimentali, cum ar fi reactivi, aparatura sau personal, poate ajuta la identificarea rapida a acestui tip de eroare.

6.10 Imbunatatirea preciziei

Precizia poate fi de asemenea imbunatatita printr-o abordare pas cu pas in scopul de a gasi cauzele erorilor intamplatoare.
Precizia totala a unei metode analitice poate fi imbunatatita prin examinarea pasilor individuali de procedura, pentru a-l gasi pe cel care contribuie in mod esential la eroarea totala.

7. RESPONSABILITATI

7.1. Şeful de Laborator

- asigură utilizarea metodelor adecvate parametrilor şi scopului analizelor ;
- asigură disponibilitatea instrucţiunilor tehnice şi procedurilor pentru metodele utilizate ;
- supervizează modul în care personalul de execuţie efecuează analizele ;
- realizează controlul datelor din caietele de lucru, cu semnătură ;
- verifică transferul de date din caiele de lucru, în registrele de analiză sau în buletinul de analiză ;
- verifică şi semnează buletinul de analiză ;
- controlează periodic modalitatea de estimare a incertitudinii de măsurare pentru toate analizele care se efectuează în laborator;
- verifică Rapoartele de validare;

7.2. Responsabilul de Analiză

- repartizează probele de analizat executanţilor ;
- verifică calitatea execuţiei şi semnează pentru supervizare în caietele de lucru şi registre;
- verifică şi semnează buletinul de analiză ;
- estimează incertitudinea de măsurare pentru analizele pe care le execută ;
- realizează calculele necesare estimării incertitudinii de măsurare şi validării metodelor ;

8. INREGISTRARI

- Caiete de lucru, registre ;
- Fişe pentru estimarea incetitudinii de măsurare
- Dosarul de control intern de calitate ;
- Raport de validare, cod : FGL – 5.5 - 01 ;

9. ANEXE

Anexa 1 - Raport de validare, cod : FGL – 5.5 - 01 ;

Anexa 1

RAPORT DE VALIDARE

După controlul intern

Analit	Echipament	UM	Limite biologice	Domeniul echipamentului	Lot mat. referinta	Valori tinta	Domeniul materialului de referinta	Valoare obtinuta	Incertitudinea U_e	Bias	

CONCLUZII

1. Valorile obtinute se incadeaza in limitele prescrise de producatorii materialelor de referinta.
2. Metoda de determinare a fiecarui parametru este adecvata scopului in care este utilizata.

Executat, Verificat

Responsabil analiză Şef de laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase”Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

ASIGURAREA CALITATII REZULTATELOR

Cod: PGL - 5.6

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.6, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5
4.2. ABREVIERI 6

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

6. RESPONSABILITATI 11

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 11

1.SCOP

Procedura stabileste regulile si responsabilitatile privind asigurarea calitatii rezultatelor analizelor medicale.

2.DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplica in Laboratorul de Analize Medicale **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** astfel incat sa se respecte cerintele SR EN ISO 15189:2007, pentru asigurarea calitatii rezultatelor analizelor prin:

- interpretarea diagramelor de control conform criteriilor Westgard;
- participarea la scheme de comparari interlaboratoare pentru evaluarea performantelor
- folosirea materialelor de referinta pentru controlul intern de calitate: seruri de control (normal, patologic) , sange de control (normal, patologic valori ridicate si / sau scazute) , urina de control (normal, patologic)
- efectuarea dedeterminari repetate (duble / paralele) folosind aceeasi metoda;
- repetarea analizelor pe probe pastrate, daca este posibil tinand cont de stabilitatea acestora;
- corelarea rezultatelor diferitelor caracteristici / parametri ai aceleiasi probe.
- controlul trasabilitatii masurarii pentru echipamente si aparate a caror functionare necorespunzatoare poate avea efect semnificativ asupra exactitatii sau validitatii rezultatelor analizelor medicale.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. **SR ENV 13005 :2003** - Ghid pentru exprimarea incertitudinii de masurare ;

3.4. EA 4-02, "Expression of the Uncertainty of Measurement in calibration";

3.5. EURACHEM/CITAC Guide, "Quantifing Uncertainty in Analytical Measurement"

3.6. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular ;

3.7. SR EN ISO 9001:2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII si ABREVIERI

4.1 Definitii

Comparari interlaboratoare – organizarea, realizarea si evaluarea analizelor efectuate asupra aceleiasi probe sau a unor probe similare de catre doua sau mai multe laboratoare, in conditii prestabilite.

Coordonator - organizatie (sau persoana) cu responsabilitate in coordonarea tuturor activitatilor implicate in desfasurarea schemei de evaluare a performantelor laboratoarelor de analize medicale.

Valoare de referinta acceptata (atribuita) – o valoare care serveste ca referinta, agreata pentru o comparare si care rezulta:

- dintr-o valoare teoretica sau stabilita, bazata pe principii stiintifice;
- dintr-o valoare atribuita sau certificata, bazata pe lucrari experimentale ale unei organizatii nationale sau internationale;
- dintr-o valoare de consens sau certificata, bazata pe o lucrare experimentala efectuata in colaborare, sub auspiciile unui grup stiintific sau tehnic;
- in cazurile in care a), b) si c) nu sunt disponibile, din valoarea mediei teoretice a marimii (masurabile), adica media unei populatii specificate de masurari.

Material de referinta (MR) – material sau substanta ale carei, una sau mai multe valori ale proprietatii (proprietatilor) sale sunt suficient de omogene si bine stabilite pentru a fi utilizate la etalonarea unui aparat de masurat, evaluarea unei metode de masurare sau atribuirea de valori materialelor (sau substantelor).

In laboratorde analize medicale, Materiale de referinta sunt considerate serul, plasma si sangele de control si calibrare, folosite la trasarea curbelor de etalonare si verificarea periodica a acestora.

Ser/plasma/sange de control normal/a – material de referinta, insotit de un certificat, ale carui, una sau mai multe valori ale proprietatii (proprietatilor) sale este (sunt) certificate de producator printr-o procedura care stabileste trasabilitatea.

Trasabilitatea masurarii: Proprietatea rezultatului unei măsurări de a se raporta la etaloane corespunzătoare, în general la etaloane internaţionale sau naţionale, printr-un lanţ continuu de comparări.

4.2 Abrevieri – Nu este cazul.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Laboratorul a documentat un sistem de asigurare a calitatii rezultatelor, pe 3 nivele sau pe 2 nivele si acestea sunt reconstituite si inregistrate intr-un formular cod:FGL- 5.6 - 04:

I. Control de calitate primar: coroborarea rezultatelor, repetarea unei probe
Repetarea analizelor se poate realiza:

- folosind aceeasi metoda;
- de catre aceeasi operatori sau operatori diferiti.

Dupa repetarea analizelor, rezultatele se inregistreaza in caietul de lucru specificandu-se ca proba a fost repetata.

Daca se constata ca analiza este neconforma atunci se procedeaza conform procedurii PGL - 4.9.

Calitatea rezultatelor analizelor se verifica prin efectuarea de teste repetate (duble/paralele, triple) folosind aceeasi metoda. Se procedeaza astfel:

- se supun testarii duble una sau doua probe curente. Analiza poate fi efectuata de un singur executant dar este mai semnificativ ca doi executanti sa efectueze fiecare analiza cel putin in dublu;

Calitatea rezultatelor investigatiilor paraclinice se poate verifica si prin repetarea analizei pe probe pastrate in laborator si analizate cu un anumit timp in urma, dar cu conditia ca

probele sa fie stabile in timp (pe perioada dintre analizarea initiala si repetarea acesteia) si sa existe probe pastrate.

Coroborarea rezultatelor este o metoda foarte importanta de asigurare a calitatii rezultatelor si fiecare Responsabil de analiza/Seful de laborator o vor folosi in practica zilnica. Daca nu exista o corelare corespunzatoare care ar putea fi determinata de un rezultat gresit obtinut la analize se repeta testele.

II. Control de calitate secundar consta in:

- realizarea controlului intern de calitate cu materiale de referinta specifice (seruri de control, sange de control, plasme de control)
- intocmirea si interpretarea diagramelor de control;
- calibrarea echipamentelor;
- asigurarea trasabilitatii echipamentelor prin etalonari si verificari metrologice.

In laborator se folosesc Materiale de referinta (ser, plasma, sange de control normal/a si patologic/a) si se procedeaza astfel:

- zilnic, inainte de a lucra probele curente, se supune testarii Materialul de referinta
- se trece Materialul de referinta prin toate fazele/etapele analizei;
- se compara rezultatul analizei pentru Materialul de referinta cu valoarea acestuia data de producator pentru parametrul respectiv;
- daca rezultatul masuratorii pentru parametrul respectiv se situeaza in intervalul indicat in certificat, se considera o calitate a rezultatelor analizelor curente corespunzatoare;
- daca rezultatul masuratorii pentru parametrul respectiv nu se situeaza in intervalul indicat in certificat, se considera o calitate a rezultatelor analizelor curente necorespunzatoare. In aceasta situatie se sesizeaza RA/ Seful de laborator, se trece la identificarea cauzei(lor) si in functie de cauza(e), indiferent de utilizarea materialului de referinta, se decide efectuarea unei noi calibrari si repetarea analizei; daca noile rezultate nu sunt satisfacatoare, se anunta firma de service si se initiaza Fisa de neconformitati, actiuni corective/actiuni preventive si se aplica prevederile PGL - 4.9.

Evidenta acestor verificari cu folosire de Materiale de referinta se regaseste in Dosarul fiecarui echipament si in memoria echipamentului si sunt vizate de Seful de laborator si Responsabilul de analiza.

Modul de manipulare, depozitare a Materialului de referinta este indicat in certificatul care il insoteste si eventual in PS/IL.

Rezultatele controlului intern sunt pastrate de Responsabilul de analiza. Astfel, exista o evidenta a rezultatelor obtinute la controlul intern pe parcursul unei perioade, de obicei pe intregul an. Diagramele de control si calculele de incertitudine pentru testele cantitative, pastrate in softurile aparatelor, se listeaza periodic, pe fiecare analiza in parte pentru o perioada data. Persoanele care lucreaza, precum si Responsabilul fiecarui departament semneaza toate aceste inregistrari privind controlul intern, care apoi se arhiveaza in Dosarul fiecarui echipament.

Personalul care utilizeaza si manipuleaza Materiale de referinta este instruit astfel incat sa evite posibilitatea deteriorarii sau impurificarii acestora si trebuie:

- sa verifice daca Materialul de referinta este in stare corespunzatoare de utilizare;

- sa verifice daca foloseste Material de referinta adecvat calibrarii analizei executate (conform Procedurii Specifice);
- sa respecte etapele calibrarii si modul de lucru descris in Procedurile Specifice si Instructiunile de lucru;
- sa sesizeze RA/Seful de laborator la obtinerea de rezultate suspecte.

Pentru realizarea Diagramele de control se folosesc zilnic in laborator Materiale de referinta

Diagrama de control contine obligatoriu urmatoarele elemente:

- perioada luata in calcul;
- analitul determinat si unitatea de masura (pe grafic)
- nivelul Materialului de referinta utilizat (normal, patologic) si numarul lotului;
- intervalul admis (din prospectul Materialului de referinta) cu minim si maxim;
- tinta intervalului (din prospectul Materialului de referinta);
- numarul determinarilor luate in calcul;
- reprezentarea grafica a valorilor obtinute la masuratori si incadrarea acestora in plaja valorilor admise

Detalii privind interpretarea Diagramelor de control sunt prezentate in PGL- 5.5.

Cum curbele de etalonare influenteaza semnificativ rezultatul masurarii si incertitudinea, la analizele care implica curbe de etalonare, este recomandata calcularea si verificarea periodica a parametrilor de performanta ai acestora. Parametrii de performanta se calculeaza fie de echipament fie de executant.

Pentru echipamentele de masura cu functii de masurare exprimate in unitati de masura SI, trebuie asigurata trasabilitatea la unitatile si prin raportare la un etalon primar adecvat sau o constanta a carei valoare este cunoscuta in termenii unitatilor SI.

Frecventa utilizarii MR , pe categorii de analize, este urmatoarea:

- hematologie – zilnic se utilizeaza sange de control nivel normal si patologic (low si hight)
- biochimie – zilnic se utilizeaza ser control nivel normal si patologic. Calibrarea se face la schimbarea de lot a reactivilor sau ori de cate ori este nevoie (calibrare nereusita)
- coagulare – se utilizeaza plasma de control de fiecare data cand se lucreaza un parametru al coagularii
- examen de urina – se utilizeaza strip de control la schimbarea lotului de stripuri
- teste rapide (aglutinare, cromatografie) – se utilizeaza, la fiecare serie de probe lucrate, martorii pozitii si negativi din truse
- analize bacteriologice – se utilizeaza tulpini de referinta pentru testarea mediilor de cultura si a discurilor de antibiograma si antifungigrama, la schimbarea de lot a acestora.

5.1 Receptia, inregistrarea si gestionare a Materialelor de referinta:

Receptia si inregistrarea materialelor de referinta este realizata conform PGL- 4.6.

La primirea materialelor de referinta, in Departamentele de lucru, Seful de departament completeaza Fisa de Evidenta Materialelor de Referinta, cod: FGL-5.6-01.

Fisa de Evidenta a Materialelor de Referinta este completata in departamentele unde protocoalele pentru utilizarea materialelor de referinta presupun reconstituirea acestora.

Esantioanele reconstituite sunt pastrate in criotuburi ermetic inchise, pe care s-a inscris denumirea materialului de referinta si lotul acestuia. In cazul in care in urma reconstituirii rezulta mai multe esantioane, acestea sunt pastrate in cuti pe care se inscrie: data reconstituirii, denumirea materialului de referinta si lotul acestuia.

Materialele de referinta utilizate de laborator sunt achizitionate cu declaratie de conformitate de la producatori, care au implementat un sistem de management al calitatii conform unuia din standardele din seria **ISO 9000** sau certificate de calitate (buletine de analiza) emise de producator.

Trasabilitatea masurarii se realizeaza la caracteristica certificata prin specificatia tehnica de produs sau certificatul de calitate (buletin analiza) al Materialului de referinta.

Pentru echipamente, se face etalonare de catre un laborator recunoscut de RENAR sau acreditata RENAR si se obtine un Certificat de Etalonare care trebuie sa contina:

- date de identificare verificator (nume, numar autorizatie si valabilitatea acesteia);
- numarul si data emiterii Certificatului de etalonare;
- numele, tipul, seria/nr. inventar etalon de lucru/Material de referinta;
- Norma Tehnica Metrologica si/sau Norma Metrologica Legala aplicata la verificarea metrologica;
- tipul si denumirea etaloanelor folosite, Certificatul de etalonare al acestora;
- rezultatele masurarilor inclusiv incertitudinea si/sau o declaratie a conformitatii cu o specificatie metrologica;
- declararea modului aplicat pentru asigurarea trasabilitatii si pentru estimarea incertitudinii;
- nume, prenume, semnatura verificator si stampila unitatii care a efectuat etalonarea metrologica.

III.Control de calitate tertiar: participare la compararile interlaboratoare.

Laboratorul din **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** participa la astfel de scheme organizate pentru analizele medicale pe care le efectueaza.

Se procedeaza astfel:

- Seful de laborator si MANAGERUL identifica organizatorii/coordonatorii de scheme de comparari interlaboratoare;
- se contacteaza organizatorii/coordonatorii de scheme de comparari interlaboratoare, se cer informatii asupra programului;
- se analizeaza protocolul programului, iar daca programul corespunde necesitatilor, MANAGERUL impreuna cu Seful de laborator decid participarea.

In aceasta situatie se evalueaza organizatorii/coordonatorii de schemelor de comparari interlaboratoare. Dupa acceptul conducerii **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi** se informeaza organizatorii/coordonatorii programului privind decizia laboratorului de participare si se intocmeste/semneaza contractul privind participarea la scheme de comparari interlaboratoare.

- se asigura necesarul de materiale, reactivi pentru executarea analizelor din program;
- se asigura echipamentele necesara executarii analizelor (etalonate metrologic, intretinute corespunzator);
- se actualizeaza curbele de etalonare acolo unde este cazul;

- se traseaza curbele de etalonare pentru analizele care presupun acest aspect, in cazul participarii la scheme de comparari interlaboratoare pentru analize neefectuate in mod curent de laborator sau in cazul participarii la scheme de validare de metode noi;
- se fac analizele pe Materiale de referinta cu metodele aplicate in laborator sau metodele noi furnizate de coordonatorii schemei;
- se primesc mostrele/probele incluse in program, furnizate de organizatori si se depoziteaza/pastreaza conform indicatiilor acestora;
- se desemneaza executantii analizei multiple a mostrelor/probelor supuse analizarii prin metoda laboratorului sau metoda noua de analiza supusa validarii;
- se distribuie mostrele/probele supuse analizarii si informatiile privind cantitatile, volumele ce trebuie luate in lucru;
- se executa analiza mostrelor/probelor supuse testarii prin metoda laboratorului sau metoda noua de analiza supusa validarii efectuand atatea probe repetate cat indica organizatorul schemei de comparari interlaboratoare;
- se efectueaza calculele de exprimare a rezultatelor analizei multiple a mostrelor/probelor supuse analizarii;
- se analizeaza rezultatele analizei (multiple/simple) a mostrelor/probelor supuse testului, se elimina rezultatele extreme/aberante si daca este cazul se dispune efectuarea de masuratori suplimentare;
- se interpreteaza statistic rezultatele analizei multiple a mostrelor/probelor supuse analizarii, calculand media, abaterea standard si/sau alti parametri statistici indicati de organizator;
- se intocmesc Buletinele de analize aferente analizei multiple a mostrelor/probelor supuse analizarii in formatul solicitat de organizator, notificand toate rezultatele analizelor si cele ale parametrilor statistici indicati de acesta. Daca este cazul se fac comentarii/aprecieri/recomandari asupra modului de desfasurare a schemelor de comparari interlaboratoare sau asupra metodei noi supuse validarii;
- se semneaza Buletinele de analize aferente analizei multiple/simple a mostrelor/probelor supuse analizarii;
- se inregistreaza si se transmit organizatorilor, prin fax sau email, Buletinele de analize aferente analizei mostrelor/probelor supuse analizarii, apoi se arhiveaza buletinele transmise in dosarul de comparari interlaboratoare.
- se analizeaza Raportul privind schemele de comparari interlaboratoare intocmit si transmis de organizator si se identifica scorul atribuit laboratorului.
- se compara rezultatele cu ale celorlalti participanti mai ales in cazul schemelor de validare a unei metode noi de analiza;
- in cazul obtinerii de scoruri care indica “rezultate indoielnice” sau “rezultate nesatisfacatoare”, se trece la identificarea cauzelor si se propun si intreprind actiuni corective si se elaboreaza un Proces Verbal de analiza a compararilor interlaboratoare, cod FGL-5.6 - 05;

6. RESPONSABILITATI

6.1 Managerul General

- asigura resursele financiare aferente participarii la schemelede intercomparari
- aproba toate deciziile legate de imbunatatirea si perfectionarea metodelor utilizate la analize;

- aproba si aloca fondurile necesare operatiunilor de verificare/etalonare, si achizitionarii Materialelor de referinta, in scopul asigurarii calitatii rezultatelor analizelor medicale;

6.2 Seful de Laborator

- avizeaza corespondenta si contractul/protocolul de participare la scheme de comparari interlaboratoare;
- stabileste frecventa si modul de asigurare a calitatii rezultatelor analizelor medicale
- identifica impreuna cu Managerul General organizatorii/coordonatorii de scheme de comparari interlaboratoare;
- analizeaza Protocolul schemelor de comparari interlaboratoare, decide participarea si evaluarea coordonatorilor;
- intocmeste, verifica si aproba Buletinele de analize cu rezultatele scheme de comparari interlaboratoare;
- elaboreaza Procesul Verbal de analiza a compararilor interlaboratoare;
- coreleaza rezultatele diferitelor caracteristici/parametri ai aceleiasi probe de analizat, unde este aplicabil;
- stabileste persoanele care verifica modul de asigurare a calitatii rezultatelor analizelor prin Diagrame de control, verifica si aproba calculele si inregistrarile aferente acestora;
- verifica rezultatele calibrarii/etalonarii interne periodice si da acceptul inceperii efectuarii analizelor curente sau desemneaza responsabili de verificare a echipamentelor pentru aceste activitati;
- verifica periodic caietele de lucru in care se pastreaza rezultatele calibrarilor/controalelor interne

6.3 Responsabilul Calitatii

- supravegheaza modul de asigurare a calitatii analizelor medicale cu ocazia auditurilor;
- verifica pastrarea inregistrarilor privind asigurarea calitatii rezultatelor medicale in dosarele si registrele aferente.

6.4 Responsabil de analize

- efectueaza experimentarile initiale pentru intocmirea Diagramelor de control;
- sesizeaza Seful de laborator privind rezultate necorespunzatoare obtinute la experimentarile aferente modului de asigurare a rezultatelor analizelor medicale aplicat;

7 INREGISTRARI

7.1 Fisa de Evidenta Materialelor de Referinta – cod: FGL-5.6-01

8. Anexe

8.1 Anexa 1 - Fisa de Evidenta Materialelor de Referinta, cod: FGL-5.6-01.
8.2 Anexa 2 - Plan control Intern, cod: FGL – 5.6 – 02.
8.3 Anexa 3 - Plan control extern, cod: FGL – 5.6 – 03
8.4 Anexa 4 - Fisa inreg. reconstituiri controale si calibratori. Cod: FGL – 5.6 - 04

8.5 Anexa 5 - Proces Verbal de analiza a compararilor interlaboratoare, cod FGL-5.6 – 05

Anexa 1

FISA DE EVIDENTA MATERIALELOR DE REFERINTA

Data primirii	Denumire	Nr. Lot	Expira Lotul	Data folosirii	Semnatura

Anexa 2

PLAN DE CONTROL INTERN
AL CALITĂŢII REZULTATELOR
pentru anul

Nr.crt	Analiza	Modalitate de control	Frecvenţa	Responsabilităţi	Observaţii

Anexa 3

Aprobat,
Managerul General

PLAN DE CONTROL EXTERN
AL CALITĂŢII REZULTATELOR

pentru anul

Nr.crt	Perioada	Organizator	Analizele evaluate	Nr. Buletin de analiză	Rezultatul controlului

Anexa 4

FISA INREGISTRARE RECONSTITUIRI CONTROALE SI CALIBRATORI

Compartiment.....Material de referinta,……

Lot /Data expirarii	Data reconstituirii	Valab dupa reconstituire la congelator	Nr.flac. recons.	Data utilizarii flacoanelor	Operator

FGL-5.6 – 04 Editi

a: 1 /01.03.2011 Revizia: 0 /01.03.2011

Anexa 5

RAPORT PRIVIND ANALIZA REZULTATE COMPARARI INTERLABORATOARE
(Control extern)

Pe anul …….

Nr….. Ctr.Ext. din …….

Program multiplu de control extern al calitatii: Domeniul …….
Furnizor proba: ……..
Data primirii materialului în laborator: …….
Data efectuării analizelor: …….
Denumire / Model / Tip echipament analiză: …….
Executant analize: .....
Data trimiterii rezultatelor:……
Data primirii raportului de evaluare: …….
Analiţii : …….
Criteriul de acceptare:……..

Rezultatele raportului de evaluare
Pentru toţi analiţii laboratorul „SC ……”Laborator Analize Medicale, se încadrează în intervalul de *corectitudine / acceptabilitate* pentru domeniul …….

Observaţii ale Laboratorului
1. Organizatorul nu aplică teste de eliminare a rezulatelor aberante, luînd ca valoare de referinţă media rezultatelor tuturor laboratoarelor participante, indiferent de metoda de analiză utilizată de laboratoarele participante, kit-ul de reactivi sau analizor.
2. Raporul de evaluare nu menţionează incertitudinea de măsurare.

Concluzii
1.Pentru analiţii la rezultatele care nu s-au încadrat în criteriie de acceptabiliate ale Organizatorului de scheme de testare a competenţei ……, se deschid Fise de neconformitate şi se tratează conform procedurii „Identificarea şi controlul neconformităţior” cod PGL-4.9.
2. La viitoarea Analiză efectuată de management se vor prezenta propuneri privind condiţiie de acceptare şi evaluare a organizatorului de control extern pentru anul viitor care să corespundă în totalitate cerinţelor laboratorului şi standardului SR Ghid ISO/CEI 43-1:2007.

Elaborat
Şef laborator

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

RAPORTAREA REZULTATELOR

Cod: PGL - 5.8

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase "Sf.Parascheva„ Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.8, in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP 5

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINITII 5
4.2. PRESCURTARI 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. GENERALITATI 6
5.2.CONTINUTUL « BULETINULUI DE INVESTIGATII PARACLINICE ». 6
5.3. REDACTAREA SI VALIDAREA « BULETINULUI DE INVESTIGATII PARACLINICE »7
5.4 OPINII SI INTERPRETARI ..... **ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.**
5.5 REZULTATE ALE INCERCARILOR OBTINUTE DE LA SUBCONTRACTANTI 7
5.6 TRANSMITEREA ELECTRONICA A REZULTATELOR 7
5.7 AMENDAMENTE LA RAPOARTE DE INCERCARE 8

6. RESPONSABILITATI 8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE 8

1. SCOP

Prezenta procedura descrie modul in care se efectueaza in cadrul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale raportarea rezultatelor analizelor, intocmirea buletinelor de analiză, verificarea şi aprobarea acestora, pentru a asigura transmiterea catre beneficiar a rezultatelor obtinute intr-o forma precisa,corecta, clara , fara ambiguitate si obiectiva metodei utilizate.

2. DOMENIUL DE ACTIVITATE

Procedura se aplica de intreg personalul **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale implicat in activitatea de elaborare, verificare si aprobare a rapoartelor buletinelor de analiză.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Raport de incercare = document care prezinta rezultatele si concluziile unei analize si alte informatii care se refera la acestea in conformitate cu documentele tehnice si normativele de analiza.

4.2. Prescurtari

Nu sunt.

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

Rezultatele analizelor efectuate de **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase ”Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale sunt raportate precis, clar, neambiguu si obiectiv sub forma unui « **Buletin de analize », cod : FGL- 5.8 - 01**.

5.2.Continutul « Buletinului de analize ».

Conţinutul Buletinului de investigaţii paraclinice cuprinde toate cerinţele impuse de standardul de referinţă **SR EN ISO 15189 :2007:**

a) identificari clare, lipsite de ambiguitate ale analizei, incluzand, atunci cand este cazul, procedurile de masurare, datele de identificare ale laboratorului care a emis raportul;
b) o unica identificare a pacientului precum si locul unde se afla, atunci cand este posibil, si destinatia raportului;
c) numele sau alt mod de identificare unica a solicitantului, precum si adresa acestuia;
d) data si ora recoltarii probei primare, atunci cand este posibil si relevant pentru ingrijirea pacientului si ora la care a fost primita de laborator;
e) data si ora eliberarii raportului, care, in cazul in care nu apar pe raport, trebuie sa fie usor accesibile atunci cand este nevoie;
f) originea si tipul probei de analizat;
g) rezultatele analizei raportate in unitati SI sau unitati care pot fi transformate in unitati SI, atunci cand este cazul;
i) intervale biologice de referinta, atunci cand este cazul;
j) interpretarea rezultatelor, atunci cand este cazul;
k) alte comentarii (de exemplu calitatea sau echivalenta probei primare care ar fi putut compromite rezultatul, rezultatele / interpretarile altor laboratoare subcontractante, utilizarea procedurilor in curs de dezvoltare); raportul trebuie sa identifice analizele efectuate ca parte a unui program de dezvoltare, pentru care nu exista cerinte speciale referitoare la executarea masuratorilor, iar informatiile despre limita de detectie si incertitudinea de masurare sunt furnizate la cerere,
l) datele de identificare ale persoanei care a autorizat emiterea raportului;
m) daca este relevant, rezultatele originale si corecturile aferente;
n) semnatura sau autorizatia persoanei care a verificat sau emis raportul, atunci cand este posibil;
o) o declaratie ca rezultatele se refera numai la obiectul analizat.

Datele privind condiţiile de efectuare a analizelor respective, condiţiile de mediu ambiant, reactivii utilizaţi, echipamente utilizate, rezultate parţiale sau intermediare, persoane implicate în activitatea de analiza, rămân înregistrate în caietele de lucru.

Buletinele de de investigaţii paraclinice se tipăresc în două exemplare, unul pentru client şi un exemplar care se păstrează în arhiva laboratorului, o perioadă de 5 ani. La eliberarea Buletinului de analize se va completa **Registrul de evidenta a Buletinelor de analize emise, cod: RGL- 5.8 - 02**, în care pacientul va semna de primire.

5.3. Redactarea şi validarea « Buletinului de analize »

Buletinul de investigaţii paraclinice este redactat pe calculator de către operator, care preia datele din caiete de lucru şi registre. Buletinul este validat prin semnătură şi parafă de către Şeful de laborator.

Inregistrarile actiunilor intreprinse ca urmare a situarii rezultatelor in intervalele critice trebuie sa fie pastrate. Acestea trebuie sa contina data, ora, personalul de laborator responsabil, persoana notificata si rezultatele analizei. Orice dificultate intampinata in realizarea acestei cerinte trebuie sa fie inregistrata si analizata in cadrul auditurilor.

5.4 Managementul laboratorului, de comun acord cu solicitantii, trebuie sa stabileasca perioada de obtinere a rezultatelor pentru fiecare analiza. O astfel de durata trebuie sa reflecte nevoile clinice.
Trebuie sa existe o politica de notificare a solicitantului in cazul unor intarzieri ale efectuarii analizelor. Duratele de lucru si orice fel de feedback referitor la acestea din partea medicilor trebuie monitorizate, inregistrate si analizate de catre managementul laboratorului. Atunci cand este necesar, trebuie intreprinse actiuni corective pentru a rezolva orice probleme astfel identificate.
Aceasta nu inseamna ca personalul medical este notificat in legatura cu toate intarzierile survenite in procesul de analiza, ci numai de acele situatii in care intarzierile ar putea afecta ingrijirea pacientului. Aceasta procedura trebuie sa fie dezvoltata de catre personalul medical in colaborare cu cel de laborator.

5.5 Rezultate ale analizelor obtinute de la subcontractanti

Atunci cand raportul de analize contine rezultate ale analizelor efectuate de subcontractanti, aceste rezultate trebuie sa fie clar identificate. Subcontractantul trebuie sa raporteze rezultatul in scris sau electronic.
Rezultatele analizelor provenite de la un laborator subcontractant necesita transcriere, trebuie apelat la procedurile de verificare a corectitudinii transcrierilor.

5.6 Transmiterea electronica a rezultatelor

In cazul transmiterii rezultatelor analizelor prin telefon, fax, telex sau prin alte mijioace electronice sau electromagnetice, trebuie indeplinite cerintele standardului.

5.6.1 Formatul rapoartelor

Formatul rapoartelor de anzlize trebuie astfel proiectat incat sa se poata adapta fiecarui tip de analiza efectuata si sa minimizeze posibilitatea de nemtelegere ?sau utilizare gresita.

Ar trebui acordata atentie redactarii rapoartelor de analize, in special in ceea ce priveste prezentarea datelor de analiza pentru a fi usor de inteles de catre cititor.

Rubricile ar trebui pe cat posibil tipizate.

5.7 Amendamente la rapoarte de incercare

Dacă la validarea buletinului, Şeful de laborator constată anumite greşeli, va analiza cauzele erorii, iar raportul va fi refăcut. Rapoartele emise nu se corectează şi nu se modifică, eventualele corecţii sau amendamente facându-se prin emiterea unui Buletin de investigaţii paraclinice nou, identificat unic (număr, dată), care specifică anularea sau suplimentarea raportului iniţial.

"Supliment la raportul de analiza numarul de ordine... …(sau alta identificare)" sau o expresie echivalenta.

Rezultatele care au fost disponibile pentru luarea deciziilor medicale si refacute, trebuie sa fie pastrate in rapoarte consecutive si sa fie clar identificate ca fiind revizuite. Daca sistemul de raportare nu permite amendamente, modificari sau schimbari, trebuie folosit un protocol de audit.

6. RESPONSABILITATI

6.1. Seful de laborator
- verifica si aproba Buletinul de analize

6.2. Operator
- redactează Buletinul de analize pe calculator

7. INREGISTRARI
- Buletin de analize, cod : FGL- 5.8 - 01
- Registrul de evidenţă a Buletinelor de analize emise, cod: RGL-5.8-01

8. Anexe

8.1 Anexa 1 – Buletin de analize, cod : FGL- 5.8 - 01
8.2 Anexa 2 – Registrul de evidenţă a Buletinelori de analize, emise cod RGL-5.8 -02

Anexa 1

BULETIN DE ANALIZE MEDICALE nr. data emiterii:

ID pacient

Nume, prenume: Data recoltarii:

Varsta: Data efectuarii:
C.N.P/Sex: Starea probei: corespunde
Trimis de: necorespunzator

Obiect de incercat:
Rezultate

HEMATOLOGIE sange / ser

Test	Rezultat	UM	Intervale biologice de referinta / unit.masura
WBC			
NE%			
LY%			
MO%			
EO%			
BA%			
NE#			
LY#			
MO#			
EO#			
BA#			
RBC			
HGB			
HCT			
MCV			
MCH			
MCHC			
RDW			
PLT			
MPV			
PCT			
PDW			
RETICULOCITE			
VSH			

Comentarii:

Sef laborator Responsabil analize

Nota: Rezultatele obtinute se refera doar la probele analizate.
Rezultatele se interpreteaza de catre medicul clinician, in contextul datelor clinice si altor investigatii.
Buletinul de analiza nu poate fi reprodus fara acordul scris al laboratorului.
!!! Analizele cu asterix nu sunt in regim acreditat

Anexa 2

MODEL REGISTRU DE EVIDENŢĂ A BULETINELOR DE INVESTIGAŢII PARACLINICE EMISE

Nr.crt.	Data eliberării	Nr. buletinului/data	Beneficiar	Semnatura de primire

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

SERVICII EXTERNE SI APROVIZIONARE

COD: PGL - 4.6

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 4.4 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1. SCOP.....5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. Definitii 5

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 6

5.1. Evaluarea furnizorilor. 6

5.2. Cerinţe pentru aprovizionare.....6

5.3. Cerinţe pentru receptie 7

5.4. Depozitarea Reactivilor, Etaloanelor, Materialelor De Referinta 8

5.5. Reactivi cu regim de precursori.....8

6. RESPONSABILITATI.....8

7. INREGISTRARI 8

8. ANEXE.....9

1. SCOP

Prezenta procedura prezinta modalitatile pentru selectarea furnizorilor si servicii externe si furnituri, respectiv echipamente, kituri materiale de control, consumabile, care pot afecta calitatea analizelor, astfel incat laboratoul sa se asigure ca acestea corespund cu cerintele specificate in metodele de analiza.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul**,** Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi** implicat in activitea de selectie a furnizorilor, achizitionare, receptie si depozitare a echipamentelor de masurare, a reactivilor si materialelor consumabile de laborator relevante pentru analize.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL –01, Editia: 1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869:2005 – Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2003

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Echipament de masurare : Toate aparatele de masurare, etalonare, materiale de referintă, operatii auxiliare si software-ul necesare pentru efectuarea unei masurari. Acest termen cuprinde echipamentele de masurare folosite pentru incercari si control, precum si pentru etalonari.

Material de referinta : Material sau substanta cu una sau mai multe proprietati suficient de bine definite pentru a-l utiliza la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de masurare sau la atribuirea de valori materiale.

Etalon : Masura materializata, aparat de masurare, material de referinta sau sistem de masurare destinat sa defineasca, sa conserve sau sa produca o unitate, sau una sau mai multe valori ale unei marimi pentru a le transmite prin comparare la alte aparate de masurat.

4.2. Abrevieri

CAP: Compartimentul de achiziţii publice
CFC: Compartimentul financiar-contabil
CPV: Vocabularul comun privind achiziţiile
TVA: Taxă pe valoare adăugată

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. APROVIZIONARE

Managementul Spitalului şi al Laboratorului stabilesc:
a) modul în care se desfăşoară procesele de aprovizionare (etapele aprovizionării şi recepţia produselor);
b) procesul de control asupra produselor achiziţionate;
c) procesul de control al furnizorilor şi de evaluare a eficienţei aprovizionării, în scopul satisfacerii cerinţelor Laboratorului şi beneficiarilor.

5.1.a. ETAPELE APROVIZIONĂRII ŞI RECEPŢIA PRODUSELOR

Managerul tehnic al Laboratorului este responsabil cu aprovizionarea la acest nivel şi în baza consultării cu şefii de compartimente întocmeşte necesarul anual de echipamente, reactivi, medii de cultură, materiale consumabile şi servicii, cod: FGL – 4.6-01, pe care o editează pe suport de hârtie şi electronic, originalul este înaintat CAP iar o copie este îndosariată şi păstrată în Laborator. (model în Anexa 1).

Această listă cuprinde: numarul curent, CPV, denumirea produsului, forma de prezentare, cantitate, unitate de măsură, preţ unitar fără TVA, valoare cu TVA (stabilirea codului CPV pentru fiecare produs se realizează în colaborare cu CAP, iar CFC stabileşte valoarea) şi o anexă, utilizată la orice comandă către furnizori, reactualizată anual cuprinzând specificaţiile tehnice (compoziţie, formă de prezentare, gramaj etc.) ale fiecărui produs.

Lista cu necesarul anual al Laboratorului, cod FGL – 4.6-01, se face la sfârşitul fiecărui an pentru anul care urmează şi se bazează pe date statistice anuale:

♦ număr total de solicitări de analize medicale şi ponderea lor pe compartimente;
♦ variaţii sezoniere ale consumului de reactivi şi medii de cultură;
♦ posibile izbucniri epidemice (de exemplu toxiinfecţii alimentare, hepatite virale acute etc.)

Specificaţiile tehnice se obţin prin documentarea personalului Laboratorului asupra metodelor de lucru actuale şi consultarea cataloagelor firmelor producătoare cu recunoaştere europeană sau mondială.
Această listă se constituie în parte componentă a planului anual de achiziţii al Spitalului. CFC estimează costurile şi încadrarea în bugetul Spitalului, întocmeşte împreună cu CAP

dosarul achiziţiei publice, care este analizat şi aprobat de managerul general conform politicilor organizatiei.
CAP iniţiază şi derulează procedurile de atribuire, elaborează documentaţia de atribuire în care precizează criteriile de eligibilitate conform legislaţiei în vigoare.

Managerul tehnic al Laboratorului participă la întocmirea caietului de sarcini, astfel încât specificaţiile tehnice să definească cerinţele de natură tehnică pentru fiecare produs.

Comisia de evaluare a furnizorilor (formată din conducerile Laboratorului şi CAP) selectează ofertele cele mai convenabile din punct de vedere tehnic şi financiar, după care CAP şi consilierul juridic al Spitalului elaborează contractele de furnizare, iar managerul tehnic al Laboratorului împreună cu sefii de compartimente întocmesc lista de evaluare a furnizorilor acceptaţi, cod: FGL - 4.6 -03, (model în Anexa 3) si se completeaza si un chestionar de evaluare a furnizorului, cod: FGL – 4.6 – 04.

Şefii de compartimente ai Laboratorului completează ori de câte ori este nevoie o Nota de comanda de necesitate, cod:FGL – 4.6 -02, pentru reactivi, medii de cultură, materiale consumabile, care este analizat şi aprobat de managerul tehnic, originalul este depus la CAP spre aprobare şi o copie este îndosariată de către managerul tehnic. (model în Anexa 2).

Nota de comanda pentru aprovizionare, cod:FGL-4.6-02, este completată la CAP şi cuprinde: denumirea produsului, firma distribuitoare, cantitate, unităţi de măsură, preţ, valoare şi este trimisă furnizorului.

Firma distribuitoare poate trimite produsul prin serviciile de curierat, poştă sau îl livrează direct Spitalului. Recepţia produselor este efectuată de către comisia de recepţie a produselelor formată din persoane numite prin decizie.
Factura poate acoperi în totalitate sau parţial comanda. În cazul facturii parţiale, gestionarul Spitalului scrie pe comandă cât s-a primit şi cât este rest la comandă, păstrează originalul comenzii până la primirea în totalitate a produsului şi trimite o copie (cu dată, cantitate primită, rest) la CAP (care urmăreşte derularea contractelor de furnizare şi a comenzilor).
Când factura acoperă în întregime comanda, gestionarul Spitalului aplică ştampila „Certificat în privinţa regularităţii şi legalităţii, Magazie”, o transmite CAP (care o depune în dosarul de achiziţii) completează nota internă de recepţie (NIR), care cuprinde:
denumirea produsului, firma distribuitoare, data comenzii, data recepţiei, valabilitatea produsului, contractul şi numărul comenzii, cantitate, preţ şi semnăturile comisiei de recepţie.

Pentru eliberarea din magazia Spitalului a reactivilor, sticlăriei şi a materialelor consumabile, gestionarul Spitalului completează o fişă de magazie, iar recepţia lor în Laborator, se face pe baza unui bon de consum materiale, (primul exemplar se detaşează şi este trimis la serviciul contabilitate, copia rămâne la cotor până la epuizarea carnetului ,

în Laborator, urmând a fi arhivate de CFC); NIR-urile şi bonurile de consum în original se găsesc la CFC.
Recepţia echipamentului achiziţionat se face respectând legislaţia în vigoare cu privire la achiziţia de echipamente medicale, din comisia de recepţionare făcând parte managerul tehnic, RC şi şeful compartimentului respectiv, numiţi de CAP.
Arhivarea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice se face la CAP, având caracter de document public, accesul la aceste informaţii se realizează cu respectarea reglementărilor legale.

5.1.b. PROCESUL DE CONTROL ASUPRA PRODUSELOR APROVIZIONATE

Cuprinde:
- inspecţia la recepţia reactivilor, mediilor de cultură, materialelor şi echipamentelor medicale;
- asigurarea condiţiilor de păstrare şi depozitare;
- monitorizarea consumului;

Comisia de recepţie verifică gradul de conformitate al datelor de pe factură cu datele de pe comandă în momentul livrării. Această verificare se face din punct de vedere calitativ, cantitativ şi financiar. Datele minime urmărite la acest nivel sunt: denumirea produsului, marca de identificare, lot de fabricaţie, data fabricaţiei, data expirării (termenul de valabilitate) condiţii de păstrare şi depozitare, inclusiv respectarea condiţiilor de transport, integritate, cantitate, unităţi de produs, preţul şi valoarea de pe comandă şi factură. Această primă inspecţie este urmată de verificarea de către managerul tehnic al Laboratorului şi şefii de compartimente respectivi asupra îndeplinirii de către produs a specificaţiilor tehnice declarate şi compatibilitatea cu echipamentele din dotare , iar RC verifică dacă produsul este însoţit de certificatul de calitate/alte documente de asigurare a calităţii pe care le îndosariază.
Oricare din aceste elemente de verificare considerat necorespunzător cerinţelor Laboratorului conduce la întocmirea formelor de refuz: se inscripţionează „Respins la recepţie", se depozitează separat, iar CAP este anunţat în scris în vederea clarificării situaţiei.
Produsele achiziţionate sunt păstrate şi depozitate conform instrucţiunilor producătorilor. În Laborator, managerul tehnic şi RC urmăresc modul în care sunt depozitate materialele în spaţii special amenajate şi păstrate în condiţii de mediu şi temperatură conform instrucţiunilor producătorilor.
Recepţia în Laborator se face de către două persoane din Laborator desemnate prin decizie, care completează bonul de consum materiale, preiau reactivii şi materialele în magaziile laboratorului şi completează registrul de evidenţă reactivi magazie, cod RGL -4.6-01, constituit din trei rubrici: intrări (data intrării, denumire produs, cod produs, lot, data expirării, producător, cantitate, factura, preţ şi observaţii), ieşiri (data ieşirii, cantitate şi semnătura de recepţie) şi rămas în stoc (data şi cantitatea).

Şefii de compartimente înregistrează data recepţiei produselor în compartimentele de lucru în registrul de evidenţă reactivi, cod:RGL – 4.6-01 X, (litera X codifică compartimentul: H-hematologie, B-biochimie, S-serologie, M I şi M II-microbiologie) unde sunt înregistrate mişcările de produse.
Reactivii, mediile de cultură care necesită preparare în Laborator sunt înregistraţi de responsabilul cu acestă activitate (laborantul sau înlocuitorul său asistentul de laborator) în registrul de evidenţă preparare rectivi, cod:RGL – 4.6-02.

5.1.c. PROCESUL DE EVALUARE AL FURNIZORILOR

Cuprinde două etape:
1) evaluarea ofertanţilor în vederea întocmirii contractelor de achiziţie publică;
2) evaluarea eficacităţii şi eficienţei aprovizionării;

1) Contractul de achiziţie publică care se încheie cu ofertanţii care întrunesc criteriile de eligibilitate conform legislaţiei în vigoare şi care prezintă oferta cea mai convenabilă din punct de vedere tehnic şi financiar.
CAP precizează în documentaţia de atribuire cerinţele privind: situaţia juridică, profesională, economico-financiară, standardele de asigurare a calităţii, standardele de protecţie a mediului.
Caietul de sarcini, conform Ordonanţei de urgenţă nr. 34/2006 din 19/04/2006 , cuprinde specificaţiile tehnice definite cât mai exact pentru fiecare produs şi cerinţele de asigurare a calităţii:

- certificare ISO 9001:2008;
- autorizaţie de utilizare în domeniul medical emisă de Ministerul Sănătăţii şi Familiei;
- certificate de calitate şi/sau certificate de conformitate pentru reactivi şi materiale consumabile;
  certificate de etalonare şi verificare metrologică pentru echipamente şi componentele acestora care pot influienţa rezultatele măsurării;
- precum şi termene precise şi modul de livrare, perioada de garanţie, service post-garanţie şi piese de schimb pentru echipamente.

2) Furnizorii cu care se întocmeşte contract de achiziţie publică (de către CAP şi CFC) sunt înscrişi de către managerul tehnic în lista furnizorilor acceptaţi, cod:FGL-4.6-02, prin care se face evaluarea eficacităţii şi eficienţei procesului de aprovizionare pe parcursul derulării contractelor, pe baza dovezilor de asigurare a calităţii.
Această listă cuprinde: numele furnizorului, adresa, telefon, E-mail, produse/servicii furnizate, reprezentant local /persoană de contact şi o coloană „Observaţii" care este completată de către managerul tehnic şi/sau RC şi se referă la analiza calităţii, performanţa livrării, promptitudunea răspunsului la probleme privind produsul achiziţionat.

Lista furnizorilor acceptaţi, cod: FGL – 4.6-02, se editează pe suport hârtie şi electronic, originalul este păstrat în Laborator de către RC, iar o copie este depusă în dosarul achiziţiei publice la CAP.

Această evaluare a capabilităţii furnizorilor de a satisface cerinţele Laboratorului şi beneficiarilor într-o manieră eficientă şi de a răspunde cu promptitudine la solicitări se constituie într-o experienţă relevantă privind performanţa furnizorilor în raport cu competitorii.
Modificările documentaţiei achiziţiei publice sunt analizate şi aprobate de aceleaşi funcţii ca şi documentele iniţiale.

6. RESPONSABILITĂŢI

6.1. Managerul General

Analizează şi aprobă conform politicilor organizaţiei:
- planul anual de achiziţii;
- dosarul achiziţiei publice;
- contractele de achiziţie publică;

6.2. Directorul CFC

Participă la întocmirea planului anual de achiziţie.
Coordonează activitatea CFC privind:
- estimarea costurilor şi încadrarea în bugetul Spitalului a contractelor achiziţiei publice;
- elaborarea şi păstrarea documentelor financiar contabile din dosarul achiziţiei publice;
- participă la selecţia furnizorilor din punct de vedere economico- financiar.

6.3. Directorul Administrativ

Coordonează activitatea CAP privind:
- încadrarea produselor în CPV;
- iniţierea şi derularea procedurilor de atribuire;
- elaborarea documentaţiei de atribuire;
- elaborarea şi păstrarea dosarului achiziţiei publice;
- întocmirea formelor de refuz pentru produsele respinse la recepţie şi clarificarea situaţiei cu furnizorul respectiv;
- face parte din comisia de selecţie a furnizorilor şi din comisia de recepţie a echipamentelor medicale.

6.4. Seful de laborator

- Este responsabilul cu aprovizionarea de la acest nivel;
- Întocmeşte şi editează lista cu necesarul anual al Laboratorului, cod:FGL-4.6-01, păstrează şi îndosariază copia acesteia;
- Împreună cu CAP încadrează produsele în CPV şi participă la elaborarea caietului de sarcini din punct de vedere al specificaţiilor tehnice;

- Face parte din comisia de selecţie a furnizorilor şi iniţiază formularul de evaluare a furnizorilor acceptaţi, cod: FGL -4.6-02;
- Face parte din comisia de recepţie a echipamentelor medicale de laborator;
- Asigură condiţiile de păstrare şi depozitare a produselor conform instrucţiunilor producătorilor;
- Analizează şi aprobă notele de comanda necesare, păstrează şi îndosariază copiile acestora.
- Semnează bonul de consum materiale completatat de asistentul de laborator , responsabil cu recepţia produselor de laborator de la magazia Spitalului, pe baza căruia acestea se preiau în Laborator.

6.5 Responsabilul Calităţii

- Păstrează copiile înregistrărilor de calitate ale furnizorilor şi solicită dovezi de asigurare a calităţii dacă acestea nu au însoţit produsele la livrare;
- Pastreaza lista furnizorilor acceptaţi cu dovezile de asigurare a calităţii transmise de furnizori ;
- Verifică dacă sunt îndeplinite condiţiile de păstrare şi depozitare ale produselor conform indicaţiilor producătorilor;

6.6. Şefii de Compartimente

- Completează Lista de necesitati, cod: FGL – 4.6-01, şi-l prezintă spre aprobare managerului tehnic al Laboratorului;
- Verifică gradul de conformitate a specificaţiilor tehnice declarate de furnizori cu metodele de lucru , echipamentele de lucru din dotare precum şi calitatea mediilor de cultură, kiturilor de latex aglutinare, etc. cu tulpini bacteriene standard, prin control intern de calitate;
- Înregistrează în registrul de evidenţă reactivi, cod: RGL – 4.6-01 X, mişcările produselor (intrări şi ieşiri).

6.7. MAGAZIONERUL SPITALULUI

- Efectuează prima inspecţie a produselor la livrare;
- Verifică gradul de conformitate al datelor de pe comandă cu cele de pe factură;
- Întocmeşte NIR-ul şi-l semnează, împreună cu recepţionerul Laboratorului;
- Completează fişele de magazie.

6.8. RECEPŢIONERII LABORATORULUI

- Sunt două persoane din Laborator desemnate prin decizie care recepţionează produselor de laborator, de la magazionerul Spitalului
- Completează bonul de consum materiale şi-l prezintă managerului tehnic pentru semnarea lui;

- Participă la inspecţia produselor din punct de vedere calitativ şi cantitativ, în momentul preluării acestora de la recepţionerul Spitalului;
- Predă şefilor de compartiment produsele preluate , care trebuie depozitate în vitrine frigorifice , în compartimentele respective;
- Completează registrul de evidenţă reactivi magazie, cod: RGL-4.6-02.

6.9. LABORANTUL

Completează registrul de evidenţă preparare reactivi cod, R-PG03-03;

7. INREGISTRARI

- Lista cu necesarul anual al laboratorului, cod: FGL – 4.6-01
- Nota de comanda, cod: FGL-4.6-02
- Lista furnizorilor acceptati, cod: FGL-4.6-03
- Chestionar de evaluare furnizori, cod: FGL-4.6-04
- Registru de evidenta reactivi, kituri si receptia lor, inainte de intrare in magazie, cod: RGL 4.6-01
- Registrul de evidenţă reactivi, kituri, reactivi pentru fiecare compertiment, cod:RGL – 4.6-01 X

8. ANEXE

Anexa 1: Lista cu necesarul anual al laboratorului, cod: FGL – 4.6-01
Anexa 2: Nota de comanda, cod: FGL-4.6-02
Anexa 3: Lista furnizorilor acceptati, cod: FGL-4.6-03
Anexa 4: Chestionar de evaluare furnizori, cod: FGL-4.6-04
Anexa 5: Registru de evidenta reactivi, kituri si receptia lor, inainte de intrare in magazie, cod: RGL 4.6-01
Anexa:6: Registrul de evidenţă reactivi, kituri, reactivi pentru fiecare compertiment, cod:RGL – 4.6-01 X

Anexa 1

LISTA CU NECESARUL ANUAL AL LABORATORULUI

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

Anexa 2

MODEL NOTĂ DE COMANDĂ
privind necesarul de consumabile / reactivi /echipamente
Nr. ..... Data.....

Nr. crt.	Denumire produs	Firma	Cod catalog	Cantitate	Caracteristici tehnice	Observaţii	Nr.comanda furnizor/ data

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

Anexa 3

MODEL LISTA FURNIZORILOR ACCEPTAŢI

Nr. crt.	Echipament / reactivi / servicii	Furnizori	Adresă furnizori /telefon	Observaţii

Anexa 4

MODEL FIŞA DE EVALUARE A FURNIZORILOR

1. Identificare furnizor:

Numele companiei:

Adresa:

Telefon: Fax: E-mail:

2. Activitatea:

☐ Servicii ☐ Produse

3. Produse/servicii furnizate:

4. Criterii de evaluare :

Situatia sistemului de management al calitatii

☐ este certificat (**3p)**	☐ in curs de certificare (**2p**)	☐ in curs de implementare (**1p**)

* pondere p = 40%

(**obs.** daca este cazul se solicita potentialului furnizor certificatul/adeverinta in scopul demonstrarii ca sistemul de management al calitatii este certificat/in curs de certificare - implementare)

Calitate produselor/serviciilor

☐ excelenta (**3p)**	☐ buna (**2p**)	☐ proasta (**1p**)

*pondere p = 30%

Pretul produselor/serviciilor

☐ foarte bun (**3p)**	☐ bun (**2p**)	☐ scump (**1p**)

* pondere p = 30%

Anexa 5

REGISTRU EVIDENŢĂ REACTIVI MAGAZIE laborator

INTRĂri	IEŞiri

Data	Denumire Produs	Cod Produs	Lot	Producător	Cantitate	Data Intrare	Data Exp.	Observaţii	Data	Cantitate	Semnătura De Recepţie La Compartiment	Rămas În stoc	
												data	cantitate

Anexa 6

REGISTRUI de EVIDENŢĂ reactivi SI KITURI

Compartiment

Denumire Produs..... Forma de Prezentare .....

Firma Producătoare.....

Nr. Crt.	Data	Cod Produs	Lot	UM	Cantitatea Iniţială La Începutul Lunii	Intrări	Ieşiri	Data Expirării	Rămas În Stoc
						Cantitate	Cantitate		

- **REVENIRE LA PG 4.6**

pentru pagina de gardă şi lista de difuzare v-am spus în materialul precedent.

Practic cum se desfăşoară acest proces la noi:

etapa 1. necesarul anual îl întocmeşte managerul tehnic la sfârşitul anului (până acum nu s-a folosit tipul de formular prezentat de dvs.)

specificaţiile tehnice au fost transmise cu ani în urmă doar în format electronic la CAP, şi există şi în calculatorul laboratorului, dacă apar rectivi în plus faţă de ceea ce există deja , se trimit tot prin mail la CAP

evaluarea costurilor prin ataşarea preţurilor cu şi fără TVA o face CAP cu CFC (astfel apare un document în Excel , care este trimis uneori la mine pentru a fi verificat dacă nu sunt omisiuni)

până la „achiziţia mare prin licitaţie", în funcţie de necesităţile leboratorului, şefii de compartimente completează în timp util, un referat de necesitate care apoi este avizat de managerul tehnic şi trimis cu nr. de înregistrare prin secretariat managerului general, ajungând la mapa acesteia (păstrându-se o copie în laborator) ; de aici managerul general cere evaluarea costurilor de la CFC şi dacă sunt bani se achiziţionează dacă nu sunt bani se amână, sau mi se cere un alt referat luna următoare sau se achiziţionează doar ce consideră conducerea (au fost situaţii când nu mi s-a cerut nici un alt referat, s-au pierdut referatele la administraţie etc. sunt destule breşe în afara laboratorului)

etapa 2, licitaţia mare: dosarul de achiziţie este întocmit de CAP; în ziua în care se deschid ofertele de la firmele participante la licitaţie, se constituie comisia din care face parte şi managerul tehnic, se deschid plicurile cu ofertele, se verifica documentele firmelor

etapa 3. CAP întocmeşte un document în format electronic în care sunt înscrise firmele acceptate şi ofertele lor cu preţurile aferente reactivilor fiind marcate acele firme care au preţul cel mai mic

etapa 4. după intocmirea acestui document , managerul tehnic este chemat să veifice calitatea ofertelor care trebuie să fie cât mai apropiată de specificaţiile tehnice solicitate, începând cu ofertantul cu preţul cel mai mic; dacă specificaţiile tehnice nu sunt corespunzătoare, se trece la ofertantul urmator, până când se găseşte firma cu specificaţiile tehnice corespunzătoare

la CAP şi CFC se încheie contractele cu firmele alese; în continuare, managerul tehnic completează un referat de necesitate cât mai cuprinzător cu toţi reactivii care trebuie achiziţionaţi pentru perioada imediat următoare; evaluarea furnizorilor acceptaţi se face la CAP

În procedura Dvs. , la responsabilităţile managerului tehnic apare: LISTA CU NECESARUL ANUAL AL LABORATORULUI, COD: FGL-4.6-01, la înregistrări şi anexe apare NOTA DE COMANDA CATRE FURNIZORI – COD: FGL-4.6-01 (**cred că este bine să rămână ca Lista cu necesarul anual deoarece această listă nu este de fapt O COMANDĂ)** apoi spuneţi că şi şefii de compartimente întocmesc aceeaşi listă de necesităţi COD: FGL-4.6-01 **Să înţeleg că trebuie să am 7 liste cu necesarul anual de la fiecare compartiment după care întocmesc eu o nouă listă cu necesarul anual de reactivi ? (dacă las fiecare şef să scrie tot ce vrea el şi în cantităţile dorite ajung la nişte costuri ...) când întocmesc lista cu necesarul anual, mă consult cu toţi şefii de compartimente şi mai reduc**

din cererile lor astfel încât să se poată asigura reactivi pentru toate compartimentele

La responsabilităţile şefilor de secţie apare: VERIFICĂ GRADUL DE CONFORMITATE A SPECIFICAŢIILOR TEHNICE DECLARATE DE FURNIZORI CU METODELE DE LUCRU , ECHIPAMENTELE DE LUCRU DIN DOTARE PRECUM ŞI CALITATEA MEDIILOR DE CULTURĂ, KITURILOR DE LATEX AGLUTINARE, ETC. CU TULPINI BACTERIENE STANDARD, PRIN CONTROL INTERN DE CALITATE; **după cum v-am spus , acest lucru se face înainte de semnarea contractului de achiziţii, şi constituie criteriu de respingere; dacă pe parcursul anului reactivii , mediile de cultura nu sunt corespunzătoare, se intocmeşte un proces verbal de constatare care se înaintează CFC-ului şi se resping reactivii respectivi**

Pentru Controlul intern de calitate nu avem nevoie de nici o înregistrare la compartimente?

Lista cu furnizorii acceptaţi şi fişa de evaluare furnizori se face la CAP; niciodată ca manager tehnic nu am intrat în relaţie directă cu firmele ci doar cu reprezentanţii lor în teritoriu (pentru firmele care au astfel de reprezentanţi), nici nu mi se comunică şi nici nu deţin informaţii referitoare la adresă, nr. telefon şi nici de datele din fişa de evaluare a furnizorilor (acestea se găsesc la CAP)

REGISTRUL DE EVIDENŢĂ REACTIVI, COD: RGL – 4.6-01 X, MIŞCĂRILE PRODUSELOR (INTRĂRI ŞI IEŞIRI). nu trebuie să figureze la înregistrări şi anexe ? cine îl completează?

11.07 2011

www.legislatiamuncii.ro

Model-cadru pentru fisa postului

[Denumirea postului]

Identificarea postului

1. Numele si prenumele titularului:

2. Denumirea postului:

3. Pozitia in COR/Cod:

4. Departamentul/locatia:

5. Nivelul postului:
[Conducere/coordonare sau executiet]

6. Relatiile organizatorice

   a. Ierarhice (control, indrumare, posturi supervizate):
   b. Functionale (colaborare, pe orizontala):
   c. Reprezentare (colaborare, consultanta):

Descrierea postului

1. Scopul general al postului:
[O fraza, maximum doua]

2. Obiectivele postului:
[Descrieti principalele obiective si mentionati-le in ordinea importantei lor.]

3. Descrierea sarcinilor/atributiilor/activitatilor postului:
[Intre 8 si 15 sarcini-cheie, mentionate in ordinea importantei lor, sunt in general suficiente pentru a descrie ce trebuie sa faca ocupantul postului.]

4. Descrierea responsabilitatilor postului

   a. Privind relatiile interpersonale/comunicarea:
   b. Fata de echipamentul din dotare:
   c. In raport cu obiectivele postului:
   d. Privind securitatea si sanatatea muncii:
   e. Privind regulamentele/procedurile de lucru:

5. Conditiile de lucru ale postului

a. Programul de lucru:
b. Conditiile materiale:
[Acolo unde este cazul, precizati aspectele specifice postului cu privire la:ambient, pozitie de lucru, deplasari, spatiu de lucru, beneficii ale angajatului.]

c. Conditii de formare profesionala:

6. Gradul de autonomie

a. Autoritate asupra altor posturi:
b. Delegare (inlocuitori, sarcini delegate):
[Mentionati numele persoanei inlocuitoare, cu precizarea limitelor de competenta si a sarcinilor pe perioada delegarii.]

7. Indicatori de performanta:
[Precizati performantele financiare sau non-financiare pe care trebuie sa le atinga ocupantul postului si indicatorii care evalueaza gradul in care s-au atins aceste performante.]

8. Perioada de evaluare a performantelor:
[In general, evaluarea performantelor se face cel putin anual.]

9. Evolutii posibile:
[Numiti postul pe care ar putea sa avanseze titularul dupa obtinerea unor performante constant superioare.]

Specificatia postului

1. Nivelul de studii:

2. Calificarile/specializarile necesare:

3. Competentele postului:

www.legislatiamuncii.ro

4. Experienta de lucru necesara
(vechimea in specialitatea ceruta de post):

Data,

Numele si semnatura
titularului postului,

Numele si semnatura
sefului ierarhic,

APROBAT

Director general,

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

PERSONALUL

COD: PGL – 5.1

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :…….

APROBAT	**VERIFICAT**
Manager General	**Manager Tehnic**
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	**Dr. Rodica Fântânaru**

Elaborat:
Manager Calitate
Dr. Diana Matei

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii.
Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	Dr. Diana Matei					
Sef compartiment HIV-SIDA (biologie moleculara)	3.	01.03. 2011	Dr. Aida BADESCU					
Sef compartiment Microbiologie I	4.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
RENAR	8	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev. 0/	Elaborat PGL – 5.1 , in editia 1, revizia 0	Managerul Calitatii Dr. Diana Matei	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 5

2. DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. DEFINITII SI ABREVIERI 5

4.1. DEFINIŢII - NU SUNT DEFINITII SPECIFICE **5**
4.2. ABREVIERI **6**

5. DESCRIEREA ACTIVITATII 7

5.1. GENERALITATI 7
5.2. IDENTIFICAREA NECESITATILOR DE INSTRUIRE 8
5.3. INTOCMIREA PROGRAMUL ANUAL DE INSTRUIRE 8
5.4. EFECTUAREA INSTRUIRILOR 8
5.5. FISE PROFESIONALE 9
5.6. FISELE POSTURILOR 9
5.7. VERIFICAREA SI MENTINEREA COMPETENŢEI PROFESIONALE 9
5.8. PASTRAREA CONFIDENTIALITATII 10
5.9.ASIGURAREA IMPARTIALITATII, INDEPENDENTEI SI INTEGRITATII 10

6. RESPONSABILITATI 11

7. INREGISTRARI 11

8. ANEXE 12

1.SCOP

Procedura prezintă activitatile de identificare a necesitatilor de instruire, planificarea si realizarea instruirii, evaluarea eficacitatii instruirilor si pastrarea de inregistrari pentru aceste activitati la nivelul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** pentru asigurarea cu personal competent, având studiile şi pregătirea necesară efectuării analizelor din domeniul specific de activitate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica intregului personal a cărui activitate poate afecta calitatea analizelor efectuate in cadrul Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi.**

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. **MANUALUL CALITATII** , Cod: MCL -01, Editia: 1, Revizia: 0.

3.2. SR EN ISO 15189:2007 – Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă;

3.3. SR EN ISO 9000 :2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definiţii - Nu sunt definitii specifice

4.2. Abrevieri

MCL –01, - Manualul Calitatii,
RC –Responsabil Calitate

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

5.1. Generalitati

5.1.1. Laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** utilizeaza personal angajat permanent cu carte de munca şi personal cu contract de colaborare.

5.1.2. Intregul personal este competent, avand studii superioare şi medii, asa cum reiese si din Anexa MCL -01, " Lista personalului laboratorului de analize medicale al **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi.**

5.1.2.Personalul angajat este competent şi este instruit privind efectuarea activitatii, conform sistemului de management al laboratorului.

5.1.3. Posturile în cadrul laboratorului **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf. Parascheva„ Iaşi,** se ocupă prin anunt pe e.jobs. CV-urile sunt studiate din punct de vedere al conditiilor impuse postului (pregătire profesională, experienţă, cerinţe de certificare, etc.)

Persoanele admise susţin: interviu şi probă practică, dacă Şeful de laborator consideră necesar. Intrviul pe linie tehnica constă în verificarea cunoştinţelor pe linie profesională şi pe linie de calitate (cunoştinţe minime), completându-se Testul de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02, partea 1. Proba practică constă în efectuarea unei anumite activităţi de bază dintr-un laborator/compartiment.

Persoanele admise care fac dovada unei competenţe corespunzătoare scopului postului, după efectuarea tuturor formalităţilor de angajare semnează, Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03. Totodată, Şeful de laborator întocmeşte Fişele posturilor, cod: FGL – 5.1- 04, care sunt aprobate de Manager.

Personalul angajat urmeaza o perioada de proba de 2 – 4 saptamani (în funcţie de experienţa anterioară), in care sunt instruiti de catre seful de laborator/ responsabilii de analize, privind lucrările pe care urmeaza sa le efectueze. La sfarsitul perioadei de proba, personalul angajat trebuie sa promoveze un test privind cunostintele teoretice si aptitudinile practice referitoare la desfasurarea analizelor din laborator. Inregistrarile privind testarea la angajare se pastreaza la şeful de laborator.

Şeful de laborator şi responsabilii de analiză supervizează executantul privind aplicarea corectă a procedurilor specifice de analiză astfel .

- pe o perioadă de 1-3 saptamani a personalului nou angajat, în curs de instruire ;
- prin sondaj : personalul executant ;

După verificare, Şeful de laborator semnează înregistrările rămase în urma efectuării analizelor de către executanţi, după verificare

5.2. Identificarea Necesitatilor de Instruire

5.2.1 Necesităţile de instruire se identifică de către Şeful laborator .

5.2.2 Necesitatile de instruire apar ca urmare :

- a analizei sarcinilor curente ;
- a depistarii unor neconformitati in activitatea curenta, a caror rezolvare presupune instruirea personalului ca actiuni corective ; in acest caz, instruirile sunt stabilite prin fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive ;
- a analizei sarcinilor anticipate, ca urmare a necesitatii de introducere de noi metode de analize sau punerea in functiune de aparate noi ;

Forma de instruire se stabileşte în funcţie de cerinţele şi nivelul de pregatire ale personalului şi de resursele disponibile ; locul instruirii poate fi la sediul organizaţiei sau în afara ei, la firme sau centre de perfecţionare, care deţin capacitatea necesară efectuării instruirii;

5.3. Intocmirea Programul Anual de Instruire

5.3.1 La început de an, prin completarea formularului Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 04, Şeful de laborator stabileşte necesarul de instruire pentru personalul laboratorului..

Necesarul de instruire va fi supus spre aprobare Directorul Medical. După aprobarea de către acesta, Şeful de laborator întocmeşte Programul de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 01.

Atât necesarul de instruire, cât şi Programul de instruire şi evaluare, sunt păstrate la compartimentul Resurse Umane, dar şi în laborator, pentru personalul respectiv.

Programul anual de de instruire tine cont de necesitatile de instruire aparute pana la data intocmirii programului.

5.3.2 Prin programul anual de instruire se urmăreşte:

- cunoasterea continutului documentelor sistemului calitatii laboratorului;
- cunoasterea continutului documentelor tehnice cu caracter obligatoriu de aplicare;
- participarea la cursuri de instruire (in interiorul sau exteriorul societatii), conferinte, simpozioane, expozitii, vizite in alte laboratoare;
- specializare in activitatea de analize;
- specializarea in activitati ce anticipeaza sarcinile laboratorului

În program se va specifica forma de instruire şi perfecţionare:

- cursuri interne;
- cursuri externe;
- simpozioane;
- vizite;
- expoziţii de aparatură de laborator.

5.3.3. Programul anual de instruire poate fi actualizat (completat) pe parcursul anului, ca urmare a identificării unor noi necesităţi de instruire; modificarea se realizează prin anexarea noilor pagini cu propuneri ("Program anual de instruire – continuare") la programul iniţial.

5.4. EFECTUAREA INSTRUIRILOR

5.4.1. Efectuarea instruirilor programate

În funcţie de programul anual de instruire stabilit, se organizează instruirea personalului.
Cunoştinţele dobândite de cei instruiţi se verifică prin testarea acestora, respectiv prin completarea de către aceştia a Testul de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02, partea 2. Aprecierea finală: se trece, funcţie de calificativ, dintre calificativ şi aprecierea de la proba practică, concluzia finală: admis sau respins, prin bifarea cu "X".

Cei care nu au trecut testul sunt retestati in termen de 2 saptamani.

5.4.2. Efectuarea instruirii noilor angajaţi

După incheierea contractului de muncă, noul angajat este instruit :

- pe linie profesionala specifică laboratorului, efectuată de Şeful de laborator/responsabilul de analize, pe baza fişei postului şi documentelor asociate (ex.:reglementări, proceduri, instrucţiuni), precum şi referitor la prevenirea şi stoparea incidentelor nefavorabile;
- cu privire la cerinţele şi documentele sistemului de management al laboratorului, de către Responsabilul Calităţii

5.4.4. Instruirile neprogramate

Instruirile neprogramate se realizează atunci când Şeful de laborator/Responsabilul calităţii constată că anumite proceduri, documente, instrucţiuni de lucru nu sunt bine înţelese sau în cazul unor modificări ale documentelor, când se realizează instruiri de scurtă durată.
Acestea se înregistrează în procesele verbale semnate de participanţi.

Instruiri neprogramate se pot realiza şi în urma depistarii unor neconformitati in activitatea curenta, iar actiunea corectiva este instruirea personalului; in acest caz instruirile sunt stabilite prin fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive.
Aceste instruiri sunt efectuate de către seful de laborator.

5.4.5. Instruirea personalului pe probleme de management calitate

Instruirea personalului executiv pe probleme de management are în vedere:

- cerinţele sistemului de management şi responsabilităţile ce revin fiecăruia în cadrul acestui sistem;
- colectarea şi analizarea datelor referitoare la funcţionarea sistemului;
- evaluarea modului în care sunt satisfăcute cerinţele sistemului şi acţiunile corective necesare menţinerii implementării lui;

Instruirea se realizează prin informări scrise, informări orale etc. elaborate de Responsabilul Calităţii.

Necesarul de instruire pe probleme de sistem de management al laboratorului este identificat de către Responsabilul Calităţii, necesarul este cuprins în programul anual de instruire.

5.4.6. Evaluarea eficacitatii instruirilor

Eficacitatea actiunilor de instruire este evaluata prin testare, audit intern si cu ocazia analizei efectuate de management.

Verificarea şi evaluarea rezultatelor instruirii se face de către persoana care a efectuat instruirea; dacă este necesar, lectorul poate solicita şi alte funcţii care să participe la această verificare şi evaluare (ex.: Şef de laborator).

Verificarea instruirii se efectuează pe baza testelor scrise sau orale şi/ sau probelor practice stabilite.
Testele sau probele practice de verificare se concep astfel încât să permită verificarea modului în care materialul predat a fost însuşit de cursanţi.

Cei care nu au trecut testul sunt retestati in termen de 2 saptamani.
Sistemul de notare al cursanţilor în funcţie de modul de rezolvare al testelor sau probelor practice, permite o evaluare preliminară a rezultatelor instruirii; evaluarea reală a rezultatelor instruirii (eficacitatea instruirii) se va face ulterior, prin analiza modului de efectuare a sarcinilor şi activităţilor care au necesitat instruirea.

5.4.7. Inregistrari privind instruirile

Inregistrarile privind instruirile interne sunt păstrate la Şeful de laborator (la dosarul personal al salariatului).
Inregistrările instrurilor interne cuprind :

- programarea instruirilor, cu temele acestora;
- procesele verbale de instruire;
- testele scrise, rezultatele testarii ;

Copii ale dovezilor de participare/ absolvire a programelor de instruire externă de către angajaţii laboratorului (adeverinţe, diplome, certificate) sunt păstrate, pe durata angajării, de către Şeful de laborator (la dosarul personal al salariatului).
Datele rezultate din urmărirea modului în care s-au efectuat instruirile sunt sintetizate în rapoarte de către Şeful de laborator ; aceste rapoartele reprezintă date de intrare ale analizei efectuate de management.

5.5. Înregistrări privind pregătirea profesională

Pentru intreg personalul laboratorului, Responsabilul Calităţii completeaza si gestioneaza evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 06, care contin urmatoarele date :

- capabilitatatea de a efectua recoltări de probe ;
- cursurile de instruire si perfectionare urmate si absolvite (ulterioare angajării) ;
- cursuri tinute in calitate de lector;
- lucrari publicate (ulterioare angajării);
- participari la congrese, simpozioane (ulterioare angajării);

5.6. Autorizarea personalului

Laboratorul a formulat cerinte specifice privind competenta, calificarea, responsabilitatile si sarcinile personalului in Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 03.

Fişele de post sunt întocmite de Şeful de laborator aprobate de Manager şi sunt semnate de angajat. Fişele de post se întocmesc în două exemplare : unul pentru conducerea laboratorului şi celălalt pentru angajat. Prin Fişele posturilor, personalul este autorizat să lucreze cu anumite

echipamente, să realizeze anumite tipuri de activităţi (recoltare, utilizarea sistemului informatic al laboratorului, să acceseze informaţiile referitoare la pacienţi, să efectueze modificări in documentele în care sunt înregistrate rezultatele analizelor pacienţilor, etc).

5.7. Verificarea şi menţinerea competenţei profesionale

Competenţa personalului se verifică :

- în urma instruirilor,
- periodic, pe parcursul anului, prin executarea unor analize al căror rezultat este cunoscut doar de Şeful de laborator ;
- prin folosirea diagramelor de control ;
- prin participarea la controlul extern de calitate ;

5.8. Păstrarea confidenţialităţii

5.8.1 Personalului laboratorului ii sunt impuse cerinte de confidentialitate referitoare la rezultatele analizelor si documentele emise in legatura cu acestea si este instruit in acest sens.

5.8.2 Fiecare salariat, la semnarea contractului de angajare in laborator, va semna si o Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 02 prin care se obliga :

- să păstreze confidenţialitatea asupra rezultatelor analizelor sau altor informatii obtinute in activitatea proprie;
- să nu folosească în interes personal sau pentru alte persoane datele, înregistrările referitoare la activitatea laboratorului;
- sa se abtina de a desfasura activitate de consultanta in afara serviciului in domenii sau din motive care ar putea contraveni pastrarii secretului de serviciu;
- să nu participe ca asociat sau salariat la agenţi economici a căror activitate este concurentă cu a laboratorului;
- să respecte procedurile impuse privind circulaţia şi difuzarea documentelor ;
- sa accepte, in caz de violare a acestor norme, sanctiunile disciplinare corespunzatoare.

5.8.3 Această obligativitate este menţionată si in fişa postului.

5.9. Asigurarea imparţialităţii independenţei şi integrităţii

Pentru a preveni anumite influente in activitatea si relatiile personalului ce ar putea influenta impartialitatea, independenta si integritatea personalului, se prevad dispozitii organizatorice astfel:

- probele de analizat sunt identificate printr-un cod;
- personalul nu e remunerat in functie de numarul de analize efectuate sau de rezultatul acestora;

6. RESPONSABILITATI

6.1. Managerul General

- aproba fisele posturilor existente in cadrul laboratorului;

- aproba programele anuale de instruire si perfectionare pentru intreg personalul laboratorului;
- aproba instruiri neplanificate ;

6.2. Şeful de Laborator

- identifică necesităţile de instruire ;
- elaboreaza Programul anual de instruire, pe baza necesitatilor de instruire identificate ;
- urmareste si pastreaza inregistrari privind desfasurarea instruirilor si eficacitatea acestora.
- instruieste personalul din laborator cu privire la pastrarea confidentialitatii
- profesionale ;
- gestioneaza inregistrarile privind instruirea si perfectionarea personalului.

6.3. Responsabilul Calităţii

- efectueaza instruiri interne privind documentele sistemului de management ;
- coordoneaza auditul intern al activitatii de instruire si urmareste realizarea actiunilor corective-preventive;
- întocmeste si gestioneaza fisele posturilor existente in cadrul laboratorului;
- completeaza si gestioneaza înregistrările referitoare la pregătirea profesională ;
- păstrează toate înregistrările cu privire la personal ;

7. INREGISTRARI

- Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 01;
- Fisa de evaluare cod FGL-5.1- 07
- Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 02;
- Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 03;
- Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 04;
- Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 05
- Evidenţa pregătirii profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 – 06
- Curricullum vitae;
- Suportul de curs al lectorilor ;
- Testarile scrise la finalul cursurilor ;
- Diplome şi certificate;

8. Anexe

Anexa 1 - Program de instruire şi evaluare, cod: FGL – 5.1- 01;
Anexa 2 - Test de evaluare a cunoştinţelor, cod: FGL – 5.1- 02 si 02 - 01;
Anexa 3 - Declaraţia de confidenţialitate, cod: FGL – 5.1- 03;
Anexa 4 - Fişa postului, cod: FGL – 5.1- 04;
Anexa 5 - Necesar de instruire, cod: FGL – 5.1- 05**;**
Anexa 6 – Fisa de apreciere, profesionale şi în domeniul calităţii a personalului, cod: FGL – 5.1 –06**;**
Anexa 7 – Proces Verbal de instruire, cod:FGL – 5.1- 07.

Anexa 1

MODEL PROGRAM DE INSTRUIRE SI PERFECTIONARE

Nr. crt.	Forma de instruire şi perfecţionare	Tematica instruirii	Perioada de desfăşurare	Locul desfăşurării	Numele, prenumele,funcţiile personalului participant	Stadiul realizării

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Manager General

Anexa 2

TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR – Partea 1 (la angajare)

Laboratorul / compartimentul…… Data:
Nume, prenume: ……

Nr. crt.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS		Calificativ
Calificativ Probă practică: Nota obţinută:				
Apreciere finală Evaluator: Data:		Admis:	Respins:	

TEST DE EVALUARE A CUNOŞTINŢELOR

Partea 2 (absolvire curs/cursuri de instruire)

Laboratorul / compartimentul……Data:
Nume, prenume: ……

Denumirea / tematica cursului de instruire:
……...
……

Nr. crt.	ÎNTREBARE	RĂSPUNS		Calificativ
Calificativ:				
Apreciere finală Evaluator: Data:		Admis:	Respins:	

Anexa 3

MODEL
DECLARATIE DE CONFIDENTIALITATE

Subsemnatul(a) _____ nascut in _____ judetul _____
la data de _____ posesor al B.I. seria _____ nr. _____ eliberat de _____
la data de _____ avand domiciliul stabil in localitatea _____ judetul _____
str. _____ nr. _____ bl. _____ sc. _____ et. _____ ap. _____ ,
salariat al societatii **Spitalul Clinic de Bolil Infecţioase" Sf.Parascheva„ Iaşi,** Laborator de analize medicale, avand functia de _____ in cadrul Laboratorului de analize medicale.

Am fost informat de specificul activitatii pe care urmeaza sa o desfasor la locul de munca si am luat cunostinta de prevederile Regulamentului de ordine interioara si a prevederilor legale cu privire la pastrarea secretului de stat, a secretului de serviciu si confidentialitatea tuturor datelor tehnice de productie, fabricatie, aprovizionare, clientii si personalul.

Ma angajez sa pastrez cu strictete confidentialitatea, asupra tuturor datelor si informatiilor ce mi-au fost incredintate, sa respect intocmai normelor legate cu privire la evidente, manipularea, pastrarea si furnizarea informatiilor, datelor si documentelor.

Sunt constient ca in cazul cind voi incalca dispozitiile legate privind confidentialitatea asupra activitatii desfasurate, divulgarea orcaror date si informatii, voi raspunde potrivit legii si prevederilor, Contractului individual de munca, administrativ, disciplinar, material, civil sau penal, in raport cu gravitatea faptei.

Prezentul angajament se va completa personal de catre fiecare salariat.

Data, Semnatura

Anexa 4

MODEL FISA DE POST

I Denumirea post:
Compartiment :

II. Cerinţe de competenţă:
Studii :
Experienţă în domeniu :
Abilităţi :

III. RELATII ORGANIZATORICE:
Este subordonat:
Colaboreaza cu:
Coordoneaza:

IV. ATRIBUTII SI SARCINI SPECIFICE POSTULUI:
1. Organizarea si controlul activitatii de ……(pentru posturi de conducere)
2. Realizarea activitatii de ……. (daca sunt mai multe tipuri de activitati pentru acelasi post, se specifica sarcinile de serviciu pentru fiecare tip de activitate)
3.
4.

V. AUTORITATE ŞI RESPONSABILITATI:

Prezenta "FISA A POSTULUI" face parte integranta din contractul individual de munca si va fi reactualizata dupa fiecare modificare a structurii postului sau a specificului activitatii societatii.

Elaborat,

Titular Post
Numele si prenumele :
Semnătura:
Data :

Anexa 5

NECESAR DE INSTRUIRE ÎN LABORATOR / COMPARTIMENT

Laboratorul / compartimentul…… Data:

Nr.crt	Grupa de personal	Tematica

Şef laborator
Data:

Anexa 6

FISA DE APRECIERE

Persoana evaluata
Numele şi pren. .....
Funcţia / Post .....
Locul de muncă .....

Nivel performanta …….

Evaluator
Numele şi pren.....
Funcţia / Post .....
Semnatura ……..
Data ……

Nivel de performanta	
Foarte ridicat	(FR)
Ridicat	(R)
Mediu	(M)
Scăzut	(S)
Foarte scăzut	(FS)

Nota: Puneţi un "X" în căsuţa ce caracterizează cel mai bine persoana apreciată.

CRITERII PROFESIONALE	NIVELUL DE PERFORMANŢĂ					**Pondere**	**Punctaj criteriu Nivel perf. x Pondere**
	Foarte ridicat	**Ridicat**	**Mediu**	Scazut	**Foarte scăzut**		
CALITATEA LUCRĂRILOR Executarea corectă a sarcinilor conform instrucţiunilor, normativelor şi procedurilor	Realizează întotdeauna lucrări de calitate superioară. ☐	Constant lucrările sunt de bună calitate. ☐	Destul de des dar nu întotdeauna lucrările sunt de o calitate corespunzătoare. ☐	Se încadrează la minimul prescrip. de calitate. Uneori trebuie controlat. ☐	Calitate îndoielnică. În general se încadrează la minimul prescrip. ☐	5,0	
RANDAMENTUL ÎN MUNCĂ Productivitate. Ritm de lucru. Îndeplinirea volumului de muncă stabilit.	Depăşeşte cu regularitate volumul de lucru cerut. Este dinamic şi disp.la efort suplimentar. ☐	Realizează volumul de lucru. Este disponibil la efort suplimentar. ☐	Realizează destul de des, dar nu întotd. volumul de lucru. Este disp. la efort doar la cerere. ☐	Uneori îşi realizează volumul de lucru. Este lent sau tergiverseaz ă. ☐	Frecvent nu îşi realizează volumul de lucru. Nu este disponibil la efort. ☐	5,0	
CUNOŞTINŢE ŞI APTITUDINI Experienţa. Cunoştinţe şi deprinderi profesionale necesare funcţiei.	Arată aptitudini şi cunoştinţe peste medie pentru toate activităţile. Le aplică consecvent. ☐	Arată aptitudini şi cunoştinţe satisfăcătoare. Aplică ceea ce ştie. ☐	Destule uneori, dar nu întotdeauna dovedeşte aptitudini şi cunoştinţe satisfăcătoare ☐	Are cunoştinţe şi deprinderi la nivelul minim acceptabil postului. ☐	Pentru unele lucrări se dovedeşte nepregătit. Necesită o pregătire suplimentară. ☐	5,0	
ADAPTARE PROFESIONALĂ Adaptarea la condiţii noi şi lucrări noi.	Se acomodează foarte uşor şi repede în condiţii noi de muncă. ☐	Cu mici dificultăţi se adaptează în mod satisfăcător. Instructaj normal. ☐	Adaptare satisfăcătoare, dar cere o mai îndelungată perioadă de instruire. ☐	Mai lent în adaptarea la lucrări noi. Necesită instruire completă şi amănunţită. ☐	Se adaptează lent. Necesită instructaje repetate şi îndelungate. ☐	2,0	

DISCIPLINA Respectă sarcinile trasate. Încredere inspirată. Absenţe, întârzieri.	Manifestă un nivel ridicat de disciplină. ☐	Întotdeauna satisfăcător ca disciplină. ☐	În general disciplinat; rareori trebuie controlat, îndrumat. ☐	Disciplinat, dar cere o supraveghere şi îndrumare peste normal. ☐	Abateri frecvente. Necesită supraveghere şi îndrumare permanentă. ☐	3,0	

Anexa 7

PROCES VERBAL INSTRUIRE

NR. ……./ data

1.Tematica instruirii:

2. Moderator:

3.Locul de desfasurare: Laborator analize medicale

4. Data desfasurarii:

5. Documente de referinta:

6. Participanti :

Nume si prenume: **Semnatura:**

Elaborat:
Şef laborator

Verificat :
Responsabil Calitate